

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21176 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002766

Señores
ELI LILLY AND COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ADMINISTRACIÓN PROLONGADA DE LAS MIDITAN POR LA NOCHE PARA LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/049340

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: 62/726,585, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 04 de septiembre de 2018

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 02 de noviembre de 2023 bajo el número NC2021/0002766, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de agentes alternativos de administración por vía oral, eficaces y bien tolerados que puedan disminuir la frecuencia de las migrañas y mejorar el funcionamiento del paciente.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la administración prolongada de las miditán por la noche y métodos para prevenir la migraña.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de noviembre de 2023 bajo el número NC2021/0002766.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Oficio N° 21176 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002766

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1-7 no es patentable, toda vez que define la composición en términos de la dosis lo que hace referencia a un método de tratamiento y no define las características esenciales de una composición farmacéutica.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que se eliminaron las reivindicaciones 2 a 7 y 14 a 24, que se eliminó la referencia a “administrar” la composición reclamada y que se limitó la reivindicación 1 a una composición farmacéutica que comprende: a) de 25 a 200 mg de 2,4,6-trifluoro-N-[6-(1-metil-piperidin-4-ilcarbonyl)-piridin-2-il]-benzamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, por dosis; y b) un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

Esta Oficina responde que si bien es cierto, que se eliminaron las reivindicaciones 2 a 7 y 14 a 24 y se eliminaron los términos “administración” y “administrar”, la composición farmacéutica reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado se encuentra caracterizada en términos de dosis, lo cual hace referencia a un método de tratamiento. Adicionalmente la materia enunciada en el capítulo descriptivo se encuentra enfocada en un método de tratamiento consistente en administrar al paciente determinada dosis del fármaco 2,4,6-trifluoro-N-[6-(1-metil-piperidin-4-ilcarbonyl)-piridin-2-il]-benzamida, lo cual coincide con la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio y por lo tanto el objeto de la invención no es una composición farmacéutica que se encuentre debidamente soportada por las cantidades o proporciones de sus componentes, sino un método de tratamiento que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES