

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86938

Ref. Expediente N° 14143018

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de julio de 2014, con el N° 14-143018-00000-0000, por AMGEN INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "POLIPÉPTIDOS DE RECEPTORES DE ACTIVINA VARIANTES, SOLOS O EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA, Y SUS USOS ", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/070571 del 19 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 710 el 31 de octubre de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3655, notificado por fijación en lista el 12 de abril de 2016, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado N° 14143018 del 01 de septiembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 1 a 3 visibles en el escrito radicado N° 14143018 del 01 de septiembre de 2016, ya que a pesar de que se encabezan como una composición farmacéutica, dicha composición se caracteriza

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86938

Ref. Expediente N° 14143018

mediante las expresiones: *“que comprende: i) 10 mg/kg, SC, 1X/wk de una proteína (...) y ii) 5 mg/kg de un agente quimioterapéutico (...)”* o *“en donde la proteína es dosificada a 0.8 (...) y en donde el agente quimioterapéutico es dosificado en 0,4 mg/kg”*, donde dichas cantidades de los componentes se refieren a unidades de dosificación de los mismos (1X/wk), concentración por peso corporal (mg/kg) o vías de administración de la misma (SC), que se consideran expresiones referentes a métodos de tratamiento terapéutico. De acuerdo a lo anterior, se concluye que el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 3, corresponde a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *“los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales”*.

Adicionalmente, según lo divulgado en el capítulo descriptivo no es posible establecer el desarrollo de una composición verdadera ya que solo se evidencian ensayos referentes a la administración conjunta del péptido variante (vActRIIB) con los agentes quimioterapéuticos 5-fluoroacilo y/o dacarbazina, sin establecer la concentración de 5-fluoroacilo en la misma (Fig. 9A y 9B, Ejemplo 6, Pág. 73 del radicado N° 14-143018-00000-0000).

En referencia al argumento de la solicitante según el cual se evidencian resultados beneficiosos inesperados de la combinación de vActRIIB y un agente quimioterapéutico, ya que se observó que vActRIIB por si misma redujo el volumen tumoral en 34%, en tanto que el 5-fluoroacilo (5-FU) por si solo redujo el volumen del tumor en un 49%, mientras la combinación de los dos redujo el volumen tumoral en 74% (Fig. 9A), y también se evidencio que la combinación de vActRIIB con dacarbazina reduce el volumen del tumor en comparación del volumen tumoral de los ratones control tratados con PBS (Fig. 9B), se aclara que si bien se observa un efecto aditivo en la combinación de los agentes vActRIIB y 5-FU, el ejemplo 6 y las figuras 9A y 9B en realidad se refieren al tratamiento de los linajes de ratones con dichos agentes, siendo dichas pruebas resultado de la aplicación de métodos de tratamiento terapéutico, los cuales como se mencionó anteriormente constituyen materia no susceptible de patentabilidad. Adicionalmente los ensayos con la dacarbazina no evidencian diferencias estadísticamente significativas (Fig. 9B), así como tampoco precisan las dosis empleadas (Pág. 73, ejemplo 6), por lo cual no existe evidencia del desarrollo de alguna composición que refiera dichas concentraciones, siendo imposible establecer una relación entre lo reclamado en las reivindicaciones y lo divulgado en el capítulo descriptivo diferente a la identificación de ensayos de tipo métodos de tratamiento terapéutico, considerados materia exceptuada de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86938

Ref. Expediente N° 14143018

En relación con el documento adjunto con la respuesta al examen de fondo titulado “Guidance for Industry Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers” que divulga lineamientos para ensayos clínicos relacionados con dosis de partida en métodos de tratamiento terapéutico en adultos (Pág. 2, Resumen), se considera que si bien se relaciona la divulgación de la solicitud (radicado N° 14143018 del 01 de septiembre de 2016), tanto la solicitud como el documento adjunto, se refieren a un método de tratamiento terapéutico, que no se considera un objeto susceptible de patentabilidad, de acuerdo con el Art 20 lit. c) de la Decisión 486.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “POLIPÉPTIDOS DE RECEPTORES DE ACTIVINA VARIANTES”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a AMGEN INC., advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com

Elaboró: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86938

Ref. Expediente N° 14143018

Revisó: SANDRA CAROLINA CRESPO

Revisó: Pablo Felipe Robledo del Castillo

Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ