

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10266 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008390

Señor
JANSSEN PHARMACEUTICA NV

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “USO DE BIOMARCADORES EN LA IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON CÁNCER QUE SERÁN SENSIBLES AL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE PRMT5.”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/054644

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de febrero de 2018.

PRIORIDAD: US 62/464006 27 de febrero de 2017.

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. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2019/0008390 del 31 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar biomarcadores farmacodinámicos (PD) y/o predictivos para determinar si la enfermedad mediada por PRMT5, tiene una alta probabilidad de responder al tratamiento con un inhibidor de PRMT5, o para medir los efectos farmacodinámicos del tratamiento con dicho inhibidor en un paciente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos de identificación de un paciente que tendrá una alta probabilidad de ser sensible al tratamiento con un inhibidor de proteína arginina N-metiltransferasa 5 (PRMT5).

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 7 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 (d) de la Decisión 486, porque reclama un método de identificación de la sensibilidad de un paciente al tratamiento con un inhibidor de la proteína arginina N-metiltransferasa 5 (PRMT5), que comprende como etapa: indicar una mayor probabilidad de que el paciente sea sensible al tratamiento con un inhibidor de PRMT5, en ausencia de una alteración del espliceosoma. Por lo tanto, la materia reclamada se refiere un proceso para determinar la respuesta de un sujeto humano a un tratamiento para una enfermedad, que no se considera susceptible 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



Oficio N° **10266** de **2 de julio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0008390

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

