

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **16883** de **28 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2020/0001314

Señores
Baxalta Incorporated, BAXALTA GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND GRAVE QUE SE SOMETEN A CIRUGÍA ELECTIVA MEDIANTE ADMINISTRACIÓN DE VWF RECOMBINANTE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/041319

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de julio de 2018.

PRIORIDAD: US 62/530,024 7 de julio de 2017.

US 62/546,999 17 de agosto 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 8 de octubre de 2020 bajo el número NC2020/0012561, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Las reivindicaciones 1 a 15, no son aceptables porque incluyen una composición farmacéutica intravenosa con características, tales como, que la composición comprende entre 367,5 a 16170 IU del factor de von Willebrand recombinante (rVWF), entre 367.5 a 6615 de rVWF, entre 1470 a 4410 de rVWF, entre 735 a 3675 de rVWF o entre 1470 a 16170 de rVWF, entre otras, las cuales no habían sido divulgadas inicialmente. Por lo tanto, dicho capítulo reivindicatorio amplía el objeto de la solicitud.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un método para tratar un paciente con la enfermedad de von Willebrand (VWD) con reemplazo del factor de von Willebrand (VWF) para lograr la hemostasia prolongada, particularmente, en cirugías mayores.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para el pretratamiento de un sujeto con VWD grave antes de la cirugía, en donde dicho pretratamiento comprende administrar 20-60 IU/kg del factor de von Willebrand recombinante a dicho sujeto entre 12 horas y 24 horas antes del procedimiento quirúrgico y en donde no se administra el Factor VIII (FVIII) con el VWF antes del procedimiento quirúrgico.

3. Reivindicaciones estudiadas



Oficio N° **16883** de **28 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2020/0001314

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio NC2020/0001314 presentado el 6 de febrero de 2020.

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, 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 15 del radicado N° NC2020/0001314 del 6 de febrero de 2020.

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.”

Debido a lo anterior, esta Oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 15 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para el tratamiento de un sujeto con la enfermedad de von Willebrand antes de un procedimiento quirúrgico.

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

