

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1687 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

Señor
Genzyme Corporation

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE PADECE HEMOFILIA UN ARNI, POR EJEMPLO, UN ÁCIDO RIBONUCLEICO DE HEBRA DOBLE (ARNHD), COMPOSICIONES DIRIGIDAS AL GEN SERPINC1 Y MÉTODOS PARA USAR DICHO ARNI, POR EJEMPLO, ARNHD, COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE TIENE UNA HEMOFILIA (POR EJEMPLO, CON O SIN INHIBIDORES).”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/041400.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de julio de 2018.

PRIORIDADES:

US	62/614,111	5 de enero de 2018.
US	62/530,518	10 de julio de 2017.
US	62/599,223	15 de diciembre de 2017.
US	62/673,424	18 de mayo 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 (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 04 de diciembre de 2020, bajo el número NC2020/0015265, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 57 del radicado N° NC2020/0015265 del 04 de diciembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos alternativos para sujetos que sufran de un trastorno de sangrado, tal como la hemofilia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento de un evento de sangrado en un sujeto que sufre de un trastorno de sangrado, tal como una hemofilia sin inhibidores. El método incluye administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 30 mg y aproximadamente 90 mg de un agente de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNi) que inhibe la expresión de un Serpinc1, en donde dicho agente de ARNi de hebra doble comprende una hebra sentido y una hebra antisentido, donde dicha hebra antisentido comprende una región de complementariedad

Oficio N° 1687 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

con un ARNm que codifica Serpinc1 que comprende por lo menos 15 nucleótidos contiguos que difieren en no más de 3 nucleótidos de la secuencia de nucleótidos de 5' - UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG – 3' (SEQ ID N°: 15), en donde sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra sentido y sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra antisentido son nucleótidos modificados, y en donde la hebra sentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3'-terminal; y administrar al sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz de un factor de reemplazo, en donde la cantidad eficaz del factor de reemplazo está reducida en comparación con la cantidad eficaz recomendada del factor de reemplazo, tratando de esa manera un evento de sangrado en el sujeto que tiene una hemofilia sin inhibidores.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 1 a 57 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama el *“Uso de una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd) para la fabricación de un medicamento (...)”*; lo anterior porque, los usos no se consideran materia patentable ya que, solo son susceptibles de patentabilidad los productos y procesos.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 14.

El solicitante argumenta que: *“(...) las reivindicaciones no se encuentran dirigidas a métodos de tratamiento, sino a métodos para la preparación de un medicamento, en donde dicho medicamento tiene como ingrediente principal una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd). En este sentido, el objeto de la presente solicitud no corresponde a materia excluida de patentabilidad, por el contrario, hace referencia a un procedimiento, el cual es susceptible de protección vía patente. Al respecto, cabe resaltar lo señalado en el Artículo 14 de la Decisión 486, el cual establece que: “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones que sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología” (Subrayado añadido). Así, los métodos que se reclaman en la presente invención son procedimientos, y por tanto patentables, de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486. Adicionalmente, me permito señalar que el inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como ocurre en el presente caso.*

Por lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio cumple con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el Manual Andino de Patentes y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC.”

Se aclara que, tal y como se expuso en el Oficio 14768, el objeto de las reivindicaciones 1 a 57 del capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2020/0015265 del 04 de diciembre de 2020, no es susceptible de patentabilidad debido a que reclama de manera explícita el *“uso de una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd) (...)”* y, dicha materia, no puede ser objeto de patente puesto que, no corresponde a un producto o a un proceso y está en contravención a lo dispuesto en el Artículo 14.



Oficio N° 1687 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

En conexión con lo anterior, esta Oficina no encuentra relación entre lo argumentado por el solicitante relativo a una supuesta afectación por excepción a la patentabilidad, toda vez que, el requisito que están incumpliendo las señaladas reivindicaciones es el del Artículo 14.

Ahora bien, a modo de información adicional y de manera aclaratoria, esta Oficina se permitió señalar en el oficio 14768 que, la parte característica de las reivindicaciones 1 a 57 radicadas bajo el N° NC2020/0015265 del 04 de diciembre de 2020, además menciona la administración de un ARNhd a un sujeto en una dosis particular en combinación con un factor de reemplazo o un agente de derivación y, dichas expresiones, no corresponden a características técnicas de la molécula ARNdh sino que, se consideran relativas a métodos de tratamiento terapéuticos en sujetos humanos. Así las cosas, en caso de que el solicitante desee replantear la redacción o la materia objeto del capítulo reivindicatorio, deberá tener en cuenta que, en caso de referir productos o procesos señalando que estos son administrados a sujetos en dosis particulares, dicha materia, tampoco será admisible puesto que, realmente describe métodos de tratamiento terapéuticos que se encuentran exceptuados de patentabilidad.

Además, contrario a lo manifestado por el solicitante en el argumento que señala que: *“las reivindicaciones no se encuentran dirigidas a métodos de tratamiento, sino a métodos para la preparación de un medicamento, en donde dicho medicamento tiene como ingrediente principal una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd)”*; las reivindicaciones no están dirigidas a un método de preparación de un medicamento, sino que el objeto reclamado en el preámbulo es el *“uso de una molécula de ácido ribonucleico de doble cadena (ARNhd)”*. Entonces, esta Oficina no puede evidenciar como a partir de lo descrito y reivindicado se puede encontrar soporte para el supuesto *“método”* argumentado por el solicitante, toda vez que, las reivindicaciones no incluyen una serie de etapas y condiciones técnicas que conlleven a la obtención de un producto, sino que, se refieren a las vías y dosificaciones para la administración del medicamento.

Por lo que, tal como lo manifiesta el propio solicitante en el anexo explicativo de las modificaciones: *“se modifican las Reivindicaciones 1 a 50 y 52, las cuales se redactan de formato de uso suizo (...)”* y *“se modifican las Reivindicaciones 51 y 53 a 55, las cuales se redactan en formato de uso suizo (...)”* (Pág. 12 del radicado NC2020/0015265 del 04 de diciembre de 2020); las reivindicaciones 1 a 57 están dirigidas a usos, materia que no se considera patentable en la legislación comunitaria andina.

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.



Oficio N° 1687 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

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

