

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14203 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0015090

Señores

VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS DE TRATAMIENTO PARA LA FIBROSIS CÍSTICA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/036610

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de junio de 2018.

PRIORIDAD: US 62/517,049 08 de junio 2017.

US 62/533,381 17 de julio de 2017.

US 62/562,044 22 de septiembre de 2017.

US 62/623,757 30 de enero de 2018.

US 62/633,021 20 de febrero de 2018.

US 62/649,266 28 de marzo 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 28 de julio de 2020 bajo el número NC2020/0009269, 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 14 no son aceptables porque incluyen composiciones que comprenden los compuestos I, II, III y IV, sin embargo, esto no se divulga en la memoria descriptiva. Lo anterior teniendo en cuenta que, si bien se refieren composiciones de manera general, no se evidencian composiciones que comprendan las concentraciones reclamadas para los agente activos, por ejemplo, una composición que comprende 80 a 400 mg del compuesto I (reiv. 1) y una composición que comprende 50 a 300 mg del compuesto I, 50 mg del compuesto II y 150 a 300 mg del compuesto III (reiv. 13), en su lugar, el soporte descriptivo se trata de la administración de esos compuestos a dichas concentraciones. En ese sentido, no se presenta soporte para las composiciones por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos tratamientos de enfermedades mediadas por CFTR (conductancia transmembrana de fibrosis quística) (pág. 3, párr. [0008]).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos para tratar la fibrosis quística enfermedad mediada por CFTR que comprende administrar el Compuesto I y/o al menos una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, opcionalmente como parte de una composición farmacéutica que comprende al menos un componente adicional, a un sujeto que lo necesite. (pág. 3, párr. [0012]).



Oficio N° 14203 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0015090

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de diciembre de 2019.

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 14 del radicado N° NC2019/0015090 del 30 de diciembre de 2019.

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:

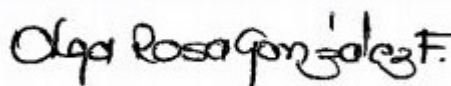
(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicación 1 a 14 no es patentable, toda vez que, reclaman *“Un método para tratar la fibrosis quística que comprende administrar a un paciente (...)”*.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Página 2 de 3



Oficio N° **14203** de **7 de septiembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0015090

