

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16497 de 10 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0008319

Señores
GENZYME CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA TRATAR LA ENFERMEDAD DE GAUCHER”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/065423

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de diciembre de 2018.

PRIORIDAD: 15/12/2017, US, 62/599,467

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

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos para tratar la enfermedad de Gaucher en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento que comprende administrar una cantidad eficaz de eliglustat.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 6 de julio de 2020.

3. 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 1-14 y 25-28 no es patentable, toda vez que se relaciona con un método para tratar la enfermedad de Gaucher.

De igual forma, las reivindicaciones 15 a 24, a pesar de tener un preámbulo relacionado con producto, tratan de proteger un método de tratamiento para la enfermedad de Gaucher.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento

Oficio N° 16497 de 10 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0008319

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 29-32 no es patentable, toda vez que se relaciona con el uso de eliglstat para tratar la enfermedad de Gaucher.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que las reivindicaciones 15-24 se relacionan con "un artículo de fabricación" o "paquete", pero se aprecia que se repite la misma materia, a saber, el activo eliglstat y una etiqueta o instrucciones. De igual forma, el material de embalaje y la etiqueta o prospecto no son características esenciales del producto, sino instrucciones farmacológicas del mismo que se relacionan más con la presentación de información, que no se considera invención de acuerdo con el art. 15 f) de la Decisión 486.

Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes esenciales, a saber, compuesto activo y auxiliares de formulación, en sus proporciones definidas que permiten diferenciarlo claramente de lo ya conocido en el estado de la técnica.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, se aprecia que el núcleo de la invención es proporcionar eliglstat para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

Teniendo en cuenta lo anterior, es muy difícil que se cambie el objeto de la invención a composiciones de eliglstat, ya que a lo largo de la descripción no hay un desarrollo cierto de las mismas, sino a la materialización del método de tratamiento en paquetes o kits que contienen el activo como único componente.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de diciembre de 2017, que corresponde a la "fecha de presentación de la solicitud de prioridad".

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 16497 de 10 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0008319

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2011/066352	“AN AMORPHOUS AND A CRYSTALLINE FORM OF GENZ 112638 HEMITARTRAT AS INHIBITOR OF GLUCOSYLCERAMIDE SYNTHASE”	3 de junio de 2011

D1¹ divulga la sal hemitartrato de eliglustat y composiciones farmacéuticas que lo contienen (resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones independientes 15 a 24 (NC2020/0008319 del 6 de julio de 2020) refiere a: “Un artículo de fabricación/Un paquete (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	DX
Un artículo/paquete que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
	(ej. 10 a 13 y reiv. 16)
Eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Sal hemitartrato de eliglustat y un vehículo farmacéuticamente aceptable
	(ej. 10 a 13 y reiv. 16)

Teniendo en cuenta que el embalaje y la etiqueta no son características esenciales (ya que definen su uso) y de acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de las reivindicaciones 15 a 24 no es nueva.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2011066352	15 a 24	Novedad

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

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011066352A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110603&DB=EPODOC&locale=en_EP



Oficio N° 16497 de 10 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0008319

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

Oficio N° 16497 de 10 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0008319

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0008319		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/065423		13 de diciembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
15/12/2017				X					
Solicitante									
GENZYME CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	29-32	Art. 15	15-24	Art. 20	1-29	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				15-24					
Palabras clave utilizadas				eliglustat					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 45/06, A61K 31/138, A61K 31/15, A61K 31/343, A61K 31/381, A61K 31/4025, A61K 31/427, A61K 31/4422, A61K 31/496, A61P 3/00				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
EPO	WO2011066352	03/06/2011	15-24	Ej. 10 a 13 y reiv. 16			X		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				



Oficio N° 16497 de 10 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0008319

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (06/10/2022)	

