

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52825

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000037, por AXSOME THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA MODULAR LOS NIVELES DE PLASMA DE METABOLITOS DE TETRABENAZINA UTILIZANDO BUPROPIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/036406 del 10 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 915 el 18 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 2504 de 17 de febrero de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante presentó junto a la respuesta radicada el 17 de mayo de 2023 nuevas reivindicaciones 1 a 18 que reemplazan las originalmente presentadas, sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que incluyen formas de dosificación que no habían sido divulgadas inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. En efecto, al leer la descripción, se aprecia que el núcleo de la invención es proporcionar un método de tratamiento que consiste en aumentar el nivel plasmático de tetrabenazina a través de la administración de R-bupropión justo con ésta y no se aprecia un desarrollo real de una composición farmacéutica que contenga una dosis real y fija de los activos, así como unos auxiliares farmacéuticos en proporción conocida y, finalmente, un proceso cierto de producción. Así las cosas, es imposible pensar en que el método de tratamiento que se propone se pueda convertir en una composición farmacéutica, sin que esto implique una ampliación de la materia inicialmente presentada. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2021/0000037 del 6 de enero de 2021.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 52825

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

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 determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 15 no es patentable, toda vez que se relaciona con un método para aumentar el nivel plasmático de un activo en un paciente, en este caso particular, la tetrabenazina, con el fin de tratar la enfermedad de Huntington

Respuesta a los argumentos del solicitante

Como primera medida, presenta nuevas reivindicaciones, según las cuales corresponden a materia patentable

Esta Oficina se permite indicar que la modificación presentada, tal como dijo en el punto correspondiente, se relaciona con formas de dosificación, las cuales corresponden a una ampliación de la materia inicialmente presentada, ya que ésta se relaciona con la administración de dos activos farmacéuticos, o sea, un método de tratamiento, por lo que pretender proteger una forma farmacéutica sí implica una ampliación de materia. En conclusión, la modificación presentada no cumple con lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486 de 2000.

De otra parte, insiste que a páginas 3-4, 7, 69-70 y 76 a 89 se presenta el suficiente sustento para reclamar composiciones farmacéuticas o formas de dosificación.

De la revisión de la descripción, se tiene que en las páginas que refiere la solicitante hace referencia a coadministrar TBZ más bupropión y contempla la posibilidad de formularlos de acuerdo con los métodos usuales conocidos en farmacia, pero no hay un ejemplo cierto de que se haya desarrollado siquiera alguna composición real ni su método de fabricación, es decir, solo una pequeña parte (6 páginas) de la descripción contempla la posibilidad general de formular TBZ y bupropión, mientras que más de 150 páginas se centran en la administración de los componentes a manera de método de tratamiento que pretende la administración de los dos activos para lograr diferentes objetivos terapéuticos, a saber, la modificación de parámetros farmacocinéticos de TBZ y/o el tratamiento de enfermedades neurológicas, dolor, enfermedad de Huntington, así como la disminución de posibles efectos secundarios (ver realizaciones).

Entonces, esta Oficina ratifica que la invención se centra básicamente en la coadministración de dos activos farmacológicos (método de tratamiento) y no hay sustento de composiciones farmacéuticas definidas ni desarrolladas, por lo que no se puede aceptar materia relacionada con formulaciones y/o formas de dosificación.

Finalmente, la solicitante habla de un efecto técnico de la combinación de TBZ + bupropión, el cual se revela a páginas 69-70 de la descripción.

Resolución N° 52825

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

En este punto se responde que no se puede hablar de efecto técnico a una materia que se encuentra dentro de las excepciones a la patentabilidad, ya que simplemente se trata de un efecto terapéutico producto de un método de tratamiento.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

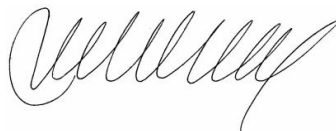
“MÉTODOS PARA MODULAR LOS NIVELES DE PLASMA DE METABOLITOS DE TETRABENAZINA UTILIZANDO BUPROPIÓN”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a AXSOME THERAPEUTICS, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
23:01:34 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.