

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16291 de 6 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

Señores

BIOGEN MA INC, IONIS PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR LA ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/065936

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de diciembre de 2019.

PRIORIDADES: US 62/779,916 14 de diciembre de 2018.

US 62/807,603 19 de febrero de 2019.

US 62/840,879 30 de abril de 2019.

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 20 de abril de 2023 bajo el número NC2023/0004946, 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos útiles para tratar, prevenir o aliviar la esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para tratar o prevenir la esclerosis lateral amiotrófica que se asocia con una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1) humano en un sujeto humano que lo necesita. El método implica administrar al sujeto humano (por ejemplo, mediante administración intratecal) una composición farmacéutica en una cantidad suficiente para suministrar una dosis fija de aproximadamente 100 mg o 100 mg de un oligonucleótido antisentido, donde la secuencia de nucleobase del oligonucleótido antisentido consiste en CAGGATACATTTCTACAGCT (SEQ ID NO:1), donde cada uno de los nucleósidos 1-5 y 16-20 son nucleósidos modificados con 2'-O-metoxietilribosa y cada uno de los nucleósidos 6-15 son 2'-desoxinucleósidos, donde los enlaces de internucleósidos entre los nucleósidos 2 a 3, 4 a 5, 16 a 17 y 18 a 19 son enlaces de fosfodiéster y los enlaces de internucleósidos entre los nucleósidos 1 a 2, 3 a 4, 5 a 6, 6 a 7, 7 a 8, 8 a 9, 9 a 10, 10 a 11, 11 a 12, 12 a 13, 13 a 14, 14 a 15, 15 a 16, 17 a 18 y 19 a 20 son enlaces de fosforotioato y donde cada citosina es una 5-metilcitosina.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de abril de 2023 bajo el número NC2023/0004946.

Oficio N° 16291 de 6 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

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 10 no es patentable, porque, aunque las reivindicaciones se encabecen como de producto, es decir, jeringa, bomba y composición se mencionan indicaciones a métodos de tratamiento como la administración intratecal y las dosis fijas que se suministran al individuo de acuerdo con el capítulo descriptivo.

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