

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 77 de 5 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011719

Señores
JANSSEN BIOTECH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE AGENTES TERAPÉUTICOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/050303

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de enero de 2020.

PRIORIDAD: US 62/802,732 08 de febrero 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 29 de septiembre de 2021 bajo el número NC2021/0013006, 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 tecnologías y enfoques para posibilitar el análisis multidimensional de las respuestas inmunitarias que fortalezcan los enfoques de la medicina de precisión en estudios clínicos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos y kits para la evaluación clínica de un agente terapéutico. En particular, se induce en un sujeto sano una perturbación inmunitaria que refleja una respuesta inmunitaria distintiva de una enfermedad, y se evalúa clínicamente un agente terapéutico de interés en el sujeto sano con la perturbación inmunitaria.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2021/0013006 el 29 de septiembre de 2021.

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.”

Oficio N° 77 de 5 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011719

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 18 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para identificar un antígeno que provoca una perturbación inmunitaria en un sujeto sano que refleja una respuesta inmunitaria distintiva de una enfermedad y un método para predecir un efecto de un agente terapéutico, los cuales de acuerdo con la descripción se evidencia que, requieren para poder ser llevados a cabo, la administración previa de una cantidad eficaz de un antígeno en un sujeto, con el fin de generar una respuesta inmunitaria a detectar con el método y/o poder predecir el efecto de un agente terapéutico en un sujeto que necesita el tratamiento basado en la respuesta inducida por el antígeno.

Adicionalmente, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 19 y 20 no es patentable, toda vez que, reclaman un kit para la evaluación clínica de un agente terapéutico, el cual pretende caracterizar el kit porque comprende *“una composición que comprende un antígeno que induce una perturbación inmunitaria que comprende una respuesta inmunitaria distintiva de una enfermedad”*, lo que de acuerdo con la descripción, se evidencia que implica someter a un sujeto al antígeno para generar la respuesta inmunitaria. En este punto, además aclara que, esta oficina, no evidencia modalidades exploradas de producto que se puedan atribuir al desarrollo de un kit. Por lo anterior, estas reivindicaciones también se encuentran exceptuadas de patentabilidad, dado que el alcance de la materia explorada, implica métodos terapéuticos o de diagnóstico en humanos.

Por último, esta oficina encuentra que, la solicitud exploró un análisis multinivel de respuestas inmunitarias en sujetos humanos sanos administrados con vacunas conocidas, por lo que cabe reiterarle al solicitante que la materia explorada y reclamada se encuentra exceptuada de patentabilidad, de acuerdo con el artículo citado.

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