

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0008187

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR LA ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA”

Solicitante: BIOGEN MA INC. y IONIS PHARMACEUTICALS, INC.

Nuestra Ref.: P2021/000065

RESPUESTA AL OFICIO No. 16291, NOTIFICADO EL 09 DE OCTUBRE DE 2023
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho dentro del plazo legal de prórroga previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 20 de abril de 2023 como modificaciones voluntarias. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 6 y 8;
- se introdujeron las nuevas Reivindicaciones 2 a 9 y 12 a 15, las cuales encuentran soporte en el alcance de la materia reclamada en la Reivindicación 1 y las páginas 29 y 31 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 1, 10 y 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 7, 9 y 10;
- en la nueva Reivindicación 1 se eliminaron las expresiones “*para la administración intratecal del oligonucleótido antisentido*” y “*aproximadamente*”, y se introdujo la

- expresión “21,2 mg, 42,3 mg, 63,5 mg o 105,9 mg de una sal del oligonucleótido antisentido”, la cual encuentra soporte en la página 31 del Capítulo Descriptivo;
- en la nueva Reivindicación 10 se introdujo la expresión “del oligonucleótido antisentido”;
 - se ajustaron la numeración y las dependencias de acuerdo con los cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 1 a 10 reclaman materia no patentable. Particularmente, aunque las reivindicaciones se encabecen como 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, lo cual está excluido de protección vía patente.

b- En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 6 y se eliminaron las expresiones “para la administración intratecal del oligonucleótido antisentido” y “aproximadamente” en las nuevas Reivindicaciones 1 y 2.

En este sentido, y contrario a las afirmaciones del Despacho, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto **no** corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486, que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial para los países miembros de la Comunidad Andina. De acuerdo con las disposiciones del Artículo 14 de la Decisión 486, el marco legal establece que “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” (subrayado fuera del texto). Así, lo anterior aplica en el presente caso dado que las reivindicaciones hacen referencia a composiciones de un oligonucleótido antisentido definido estructuralmente por la secuencia de sus nucleósidos y la concentración del mismo. Por lo tanto, son nuevos e inventivos (es decir, productos), que están claramente definidos por sus características estructurales esenciales (es decir, sus

secuencias y contenido dentro de la composición), que corresponden a materia patentable de acuerdo con la Decisión 486.

Es más, el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) incluye secciones en donde se especifica que las composiciones farmacéuticas son patentables siempre que cumplan con requisitos como unidad de invención, aplicación industrial y novedad y nivel inventivo e, incluso, dicho Manual especifica que las composiciones se definen como reivindicaciones de producto¹.

c- Ahora bien, en cuanto la expresión “*dosis*” aún presente en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y la afirmación del despacho de que esta expresión transforma las reivindicaciones en reivindicaciones que reclaman métodos de tratamiento, respetuosamente difiero de su opinión, en tanto dicha expresión hace referencia a una característica de una composición en lugar de reclamar la etapa de tratamiento, como se puede concluir a partir de las características de una reivindicación de método, las cuales no se encuentran presentes en ninguna de las Reivindicaciones objetadas por el Despacho. En este sentido, me permito señalar que las reivindicaciones que incluyen la expresión “*dosis*” no presenta las características clásicas de reivindicaciones de métodos, es decir, no menciona la administración de la composición, no menciona el uso de la composición y no contiene características de Reivindicación en formato tipo suizo. De este modo, me permito señalar que hacer y almacenar una composición no corresponden a métodos de tratamiento excluidos de la patentabilidad, por el contrario, se encuentran dentro de las actividades protegidas por la Decisión 486, por lo cual las Reivindicaciones que incluyen la expresión “*dosis*” no corresponden a métodos de tratamiento excluidos de la patentabilidad.

De otro lado, es necesario mencionar que la expresión “*dosis*” no sólo no convierte las reivindicaciones en métodos de tratamiento, sino además dicha expresión no resta claridad a la materia reivindicada. De hecho, respetuosamente resalto que, al contrario de lo que afirma el Despacho, la cantidad por dosis es más biológicamente consecuente (y, por lo tanto, más esencial) que una concentración. Si efectivamente la concentración fuera más importante que el volumen, entonces se tendría que llegar a la conclusión que administrar 1/10 del volumen de una solución de fármaco sin cambiar la concentración del mismo en la solución es más importante que enriquecer diez veces la cantidad de dicho fármaco antes de administrar 1/10 de su volumen, lo cual, como resultaría claro para cualquier persona medianamente versada en la materia carece de soporte científico.

¹ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino para el Examen de Patentes (2022). Sección 4.4.1.

Por ejemplo, se podría disolver una píldora, en 50 ml o 200 ml y beber la solución o suspensión resultante, sin que importe que las concentraciones de las disoluciones respectivas del ingrediente activo difieren cuatro veces, porque lo esencial es que se tomó la misma cantidad del ingrediente activo. De hecho, la misma concentración de un ingrediente puede significar cantidades muy diferentes de ese componente antigénico en diferentes formulaciones. Al contrario, la cantidad total del ingrediente activo presente en una vacuna es el parámetro que determina la respuesta inmune esperada en el individuo, y por ello es mucho más importante que la concentración del ingrediente. Por lo tanto, insisto en que debe ser entendida como una característica técnica y estructural, más esencial que su concentración.

d- Así entonces, se puede concluir que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reclama materia patentable y cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva. Por lo que considero que esta objeción queda superada.

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su primer examen de fondo han sido resueltas. Por consiguiente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y, por lo tanto, solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.