

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7821

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

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 23 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0016201, por VALKYRIE PHARMACEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “METODOS Y FORMULACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE OBESIDAD Y ENFERMEDADES METABOLICAS RELACIONADAS CON LA OBESIDAD”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/033847 del 23 de mayo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 923 el 8 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6364 de 18 de abril 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 25 de julio de 2023 bajo el No. NC2020/0016201 nuevas reivindicaciones 1 a 3 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 la secuencia 1 que se ha incluido en la reivindicación 1, (Secuencia (1): 5'GTTGAGATAGCATCAG-3'), no estaba divulgada inicialmente, lo que se encuentra en el capítulo descriptivo es lo que el solicitante denomina: “Secuencia (5'-3'): +G*+T*+T*G*A*G*A*T*A*G*C*A*+T*C*+A*G”, pero en la descripción no es claro a que se refiere el solicitante con el + y el *. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones y presentado el 23 de diciembre de 2020 bajo el No. NC2020/0016201.

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 14 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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:

Resolución N° 7821

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

(...) 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 14 no es patentable, toda vez que hacen referencia métodos de tratamiento humano o animal. Si bien en el preámbulo de las reivindicaciones 9 a 14 las reivindicaciones se encabezan como una *“formulación terapéutica”*, no existe sustento en el capítulo descriptivo y/o en las figuras presentadas por el solicitante, de una composición farmacéutica propiamente dicha que describa proporciones y cantidades tanto del principio activo como de sus excipientes particulares. En el capítulo descriptivo únicamente se menciona: *“[...] el agente terapéutico está en un portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de una tableta, cápsula, líquido, solución, suspensión, jarabe, elixir, crema, ungüento, loción, gel, parche, polvo seco y supositorio. En otra modalidad, el oligonucleótido antisentido está en una forma de dosificación unitaria [...]”* (pág. 4, líneas 24 y 25 a pág. 5, líneas 1 a 4), sin embargo no existe un desarrollo de la misma sino que por el contrario el objeto de la solicitud se dirige hacia métodos de tratamiento no susceptibles de patentabilidad.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la objeción por excepción a la patentabilidad, el solicitante señala que se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones dirigidas hacia formulaciones terapéuticas y considera lo siguiente: *“[...] no se incluyen dichas reivindicaciones en esta oportunidad y se presenta un nuevo pliego reivindicatorio el cual se encuentra soportado en la descripción [...]”* *“[...] que dichas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, pues se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico [...]”*. El solicitante considera que con las nuevas reivindicaciones 1 a 3 dirigidas a formulaciones, se ha superado la objeción por excepción a la patentabilidad y solicita pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina advierte: 1) que no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al primer examen de fondo, dado que se está incluyendo materia que no se encontraba contemplada ni en el capítulo descriptivo ni en las reivindicaciones iniciales, puesto que la secuencia (Secuencia (1): 5'GTTGAGATAGCATCAG-3') no estaba divulgada inicialmente, lo que se encuentra en el capítulo descriptivo es lo que el solicitante denomina: *“Secuencia (5'-3'):* +G*+T*+T*G*A*G*A*T*A*G*C*A*+T*C*+A*G”, y en la descripción no es claro a que se refiere el solicitante con el + y el *; 2) Se realizó un análisis del capítulo descriptivo, de todos los aspectos relacionados con alguna formulación farmacéutica (o terapéutica), de los ensayos realizados y que se soportan en las figuras adjuntas a dicha descripción, sin haber encontrado en ninguna parte de los documentos el desarrollo de una formulación que contenga principio activo, excipientes, cantidades ni la forma farmacéutica de las supuestas formulaciones de la solicitud. Contrario a lo anterior, en las figuras 1 a 80 y el capítulo descriptivo lo que se observa son estudios realizados en diferentes tratamientos, que consideran a su vez diferentes dosis (2,5 mg/Kg 5 mg/Kg; 10 mg/Kg; 15 mg/Kg y 20mg/Kg) y que se administran en diferentes días de la semana, en un periodo de tratamiento determinado (por ejemplo hasta 88 días según la figura 27). Es decir, que todos los estudios y ensayos realizados se enfocan en el método de tratamiento que se ha considerado desde el inicio de la solicitud, más no existe desarrollo de la solicitud enfocada a una formulación terapéutica, como ahora lo

Resolución N° 7821

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

pretende reclamar el solicitante. Por lo tanto, en vista de la falta de evidencia, se mantiene la objeción por excepción a la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 14.

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 Y FORMULACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE OBESIDAD Y ENFERMEDADES METABÓLICAS RELACIONADAS CON LA OBESIDAD”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a VALKYRIE PHARMACEUTICS, 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 7 de marzo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.03.07
17:01:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.