

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34283

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

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 junio de 2021 con el N° NC2021/0008187, por IONIS PHARMACEUTICALS, INC., BIOGEN MA INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR LA ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/065936 del 12 de diciembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 938 el 10 de septiembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 16291 de 6 de octubre de 2023, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0008187 el 19 de febrero de 2024, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas, se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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:

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

Resolución N° 34283

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

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.

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, aunque las reivindicaciones se encabezan como “*composición farmacéutica*” se reclama que la composición se formula a una dosis fija, lo cual se relaciona con la administración al sujeto humano, por lo tanto, se considera que el objeto de dichas reivindicaciones es considerado un método de tratamiento.

Respuesta a los argumentos de los solicitantes

En lo referente a los argumentos de los solicitantes con relación a la modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó “*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.”*

Esta Oficina les asiste la razón a los solicitantes, dado que, el capítulo reivindicatorio fue modificado conforme a lo mencionado por los mismos y, adicionalmente, dichas modificaciones cumplen con lo requerido por el art. 34 de la Decisión 486.

Resolución N° 34283

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

Por otra parte, los solicitantes mencionan que el capítulo reivindicatorio modificado no corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486 porque *“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 producto”

Esta Oficina se permite indicar que, las reivindicaciones 1 a 15 radicadas bajo el N° NC2021/0008187 el 19 de febrero de 2024 no fueron objetadas por el art. 14 de la Decisión 486, dado que, dichas reivindicaciones no reclaman el uso de un producto. Cabe aclarar que, las reivindicaciones fueron objetadas por referirse a métodos de tratamiento con base en el art. 20 d) de la Decisión 486.

Los solicitantes adicionan que *“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.*

Resolución N° 34283

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

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

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”

Al respecto, esta Oficina se permite resaltar que, el análisis de la palabra “dosis” está basado en lo divulgado en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, donde se evidencia que dicha palabra siempre está relacionada con la administración de esa dosis al sujeto humano, a modo de ejemplo se refieren los siguientes apartados:

–“En determinadas modalidades, al sujeto humano se le administra una dosis de carga o varias dosis de carga de la composición farmacéutica seguido de una dosis de mantenimiento o varias dosis de mantenimiento. En algunos casos, se administran tres dosis de carga, donde la segunda dosis de carga se administra aproximadamente dos semanas después o dos semanas después de la primera dosis de carga y la tercera carga de carga se administra aproximadamente dos semanas después o dos semanas después de la segunda dosis de carga (por ejemplo, las dosis de carga se administran el día 1, día 15 y el día 29) (...)” (Págs. 6 y 18).

–“En determinadas modalidades, las dosis de carga y las dosis de mantenimiento de la composición farmacéutica se administran al sujeto humano de la siguiente manera: (i) una primera dosis de carga en una cantidad suficiente para suministrar una dosis fija de 100 mg del oligonucleótido antisentido; (ii) una segunda dosis de carga en una cantidad suficiente para suministrar una dosis fija de 100 mg del oligonucleótido antisentido, donde la segunda dosis de carga se administra 14 días después de la primera dosis de carga; (iii) una tercera dosis de carga en una cantidad suficiente para suministrar una dosis fija de 100 mg del oligonucleótido antisentido, donde la tercera dosis de carga se administra 28 días después de la primera dosis de carga; y (iv) una primera dosis de mantenimiento en una cantidad suficiente para suministrar una dosis fija de 100 mg del oligonucleótido antisentido, donde la primera dosis de mantenimiento se administra 28 días después de la tercera dosis de carga (...)” (Págs. 7 y 8).

–“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)” (Págs. 2 y 4).

–“El método implica administrar al sujeto humano mediante administración intratecal, una composición farmacéutica en una cantidad suficiente para suministrar una dosis fija de

Resolución N° 34283

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

aproximadamente 60 mg o 60 mg de un oligonucleótido antisentido, donde la secuencia de nucleobase del oligonucleótido antisentido consiste en CAGGATACATTTCTACAGCT (SEQ ID NO:1)” (Págs. 3 y 4).

–“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 40 mg o 40 mg de un oligonucleótido antisentido, donde la secuencia de nucleobase del oligonucleótido antisentido consiste en CAGGATACATTTCTACAGCT (SEQ ID NO:1)” (Págs. 3 a 5).

–“El método implica administrar al sujeto humano mediante administración intratecal, una composición farmacéutica en una cantidad suficiente para suministrar una dosis fija de aproximadamente 20 mg o 20 mg de un oligonucleótido antisentido, donde la secuencia de nucleobase del oligonucleótido antisentido consiste en CAGGATACATTTCTACAGCT (SEQ ID NO:1)” (Pág. 5)

Ahora bien, aunque en el capítulo descriptivo se mencione “Dosis de carga» significa una dosis administrada durante una fase de dosificación durante la cual se inicia la administración y se logra la concentración de estado estable del fármaco (por ejemplo, oligonucleótido antisentido). «Dosis de mantenimiento» significa una dosis administrada durante una fase de dosificación después de que se logró la concentración de estado estable del fármaco (por ejemplo, oligonucleótido antisentido). «Dosis fija» hace referencia a una cantidad predeterminada del oligonucleótido antisentido (por ejemplo, 20 mg, 40 mg, 60 mg, 100 mg) que se prevé que logre un efecto o concentración terapéutica deseada (por ejemplo, concentración de estado estable) en el sujeto”. No se evidencia el desarrollo de una composición con dichas cantidades del oligonucleótido sino que por el contrario, se reitera que, siempre se está haciendo referencia a la administración de esa dosis al sujeto. Asimismo, el término de “dosis fija” con la que se busca el efecto terapéutico no está asociada al desarrollo de una composición sino al tratamiento que se le pretende suministrar al paciente, lo cual se evidencia en la descripción donde no se observa el desarrollo de una composición.

Adicionalmente, cuando el solicitante menciona “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”. Esta Oficina se permite aclarar que, la cantidad si puede ser más biológicamente consecuente que una concentración en la composición, pero se reitera que, cuando se hace referencia a una “dosis” se está aludiendo a la administración de la composición a un sujeto. Por lo anterior, aunque dichas reivindicaciones se encabezan como “Composición farmacéutica”, se relacionan con métodos 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:

Resolución N° 34283

Ref. Expediente N° NC2021/0008187

**“COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR LA ESCLEROSIS
LATERAL AMIOTRÓFICA”**

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a IONIS PHARMACEUTICALS, INC., BIOGEN MA 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 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.06.27
17:02:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.