

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20538 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

Señores

BIOGEN MA INC., NEURIMMUNE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPO ANTI BETA-AMILOIDE PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/056676

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de octubre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/924,633 22 de octubre 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 21 de febrero de 2023 bajo el número NC2023/0001899, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente. Lo anterior considerando que, en el capítulo reivindicatorio modificado reclama en las reivindicaciones 1 a 15 un anticuerpo anti-beta amiloide para uso en reducir tau en un sujeto humano que tiene la enfermedad de Alzheimer, en donde el anticuerpo anti-beta amiloide comprende una VH y una VL, en donde la VH comprende una VHCDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, una VHCDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, y una VHCDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5, y en donde la VL comprende una VLCDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, una VLCDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7 y una VLCDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, sin embargo, esta Oficina evidencia que el objeto de la solicitud y la divulgación inicial está relacionada con un método para tratar la enfermedad de Alzheimer en un sujeto humano que lo necesite, el método comprende administrar al sujeto humano dosis múltiples de un anticuerpo anti-beta amiloide con etapas y condiciones específicas. Adicionalmente, el reclamar “*Un anticuerpo anti-beta amiloide para uso en reducir tau en un sujeto humano que tiene la enfermedad de Alzheimer (...)*”, tiene un alcance más amplio que el divulgado inicialmente donde se reclamaba un método con unas condiciones de tiempo y unas dosis específicas de la administración del anticuerpo al sujeto y no un producto sin mencionar todas estas condiciones, lo que corrobora que la divulgación inicial está asociada con el método de tratamiento y no como lo desea cambiar el solicitante a un producto, es decir, el anticuerpo anti-beta amiloide. Cabe

Oficio N° 20538 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

aclarar que, tampoco se evidencia que la divulgación inicial explícitamente mencionara *“Un anticuerpo anti-beta amiloide para uso en reducir tau en un sujeto humano que (...)”*, y esto se reitera está relacionado es con el método de tratamiento divulgado inicialmente. Por lo tanto, no se evidencia que cambiar el encabezado de las reivindicaciones a un anticuerpo se encuentre dentro del alcance de lo divulgado en la solicitud inicialmente presentada y de como objeto de la invención dicho anticuerpo.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos para tratar pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para tratar la enfermedad de Alzheimer en un sujeto humano que lo necesite, el método que comprende administrar al sujeto humano dosis múltiples de un anticuerpo anti-beta amiloide.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0004902 el 19 de abril de 2022.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2022/0004902 el 19 de abril de 2022.

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 15 del radicado N° NC2022/0004902 del 19 de abril de 2022 no es patentable, toda vez que, reclama métodos para (i) tratar la enfermedad de Alzheimer en un sujeto humano que lo necesite, (ii) tratar la enfermedad de Alzheimer leve, la enfermedad de Alzheimer temprana, la enfermedad de Alzheimer prodrómica, la demencia leve de la enfermedad de Alzheimer o el deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer en un

Oficio N° 20538 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

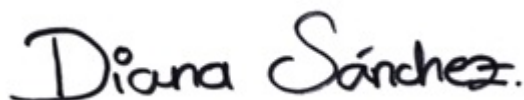
sujeto humano que lo necesite, donde dichos métodos comprenden administrar a un sujeto, un anticuerpo anti-beta amiloide, lo que se relaciona con métodos terapéuticos.

Por lo anterior, se establece que la materia explorada está 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.



DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)