



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20561 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001164

Señores
GENZYME CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA TRATAR TRASTORNOS MEDIADOS POR ANTICUERPOS CON ANTAGONISTAS DE FCRN”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/043533
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de julio de 2020.
PRIORIDAD: US 62/878,541 25 de julio 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 bajo el número NC2022/0012682 el 6 de septiembre de 2022 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.

El capítulo reivindicatorio modificado no es aceptable porque las reivindicaciones 16 a 29 reclaman un kit para la formación de imágenes para diagnóstico en un sujeto humano, que no había sido divulgado inicialmente, y no se encuentra sustentando en la descripción y las reivindicaciones inicialmente presentadas, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. Así mismo, se advierte que la solicitud no divulga kits que comprendan un antagonista de FcRn con un dominio Fc modificado junto con un anticuerpo radiomarcado. Por el contrario, la descripción se refiere a un método para mejorar la formación de imágenes para diagnóstico que comprende administrar el antagonista de FcRn, sin que se evidencie la obtención de un producto tipo kit.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos para tratar enfermedades mediadas por IgG mediante el uso de variantes de Fc que poseen una afinidad de unión mejorada hacia FcRn y que muestran una pérdida de la dependencia del pH para su unión a FcRn.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para tratar un trastorno mediado por anticuerpos (por ejemplo, mediado por IgG) en un sujeto que lo necesita, que comprende administrar al sujeto humano una cantidad terapéuticamente eficaz de un antagonista de FcRn que comprende un dominio Fc modificado.



Oficio N° 20561 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001164

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0001164 del 4 de febrero 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, como el solicitante pagó 19 reivindicaciones adicionales el 6 de septiembre de 2022, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29 del radicado N° NC2022/0001164 del 4 de febrero 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 12 y 17 a 29 no es patentable, toda vez que reclaman un método para tratar un trastorno mediado por IgG en un sujeto, que comprende administrar al sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz de un antagonista de FcRn que comprende un dominio Fc modificado.

Por su parte, las reivindicaciones 13 a 16 no son patentables porque reclaman métodos para mejorar la formación de imágenes para diagnóstico o para reducir la exposición de un tejido no diana a un anticuerpo radiomarcado que comprenden la administración a un sujeto de un antagonista de FcRn que comprende un dominio Fc modificado, lo cual también está exceptuado de patentabilidad.

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.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**



Oficio N° 20561 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001164

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 Sánchez.

**DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)**

