

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. NC2022/0004902

Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPO ANTI BETA-AMILOIDE PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER”

Solicitante: BIOGEN MA INC., NEURIMMUNE AG

Nuestra Ref.: P2022/000072

RESPUESTA AL OFICIO No. 20538

NOTIFICADO EL 25 DE NOVIEMBRE DE 2024

(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 voluntariamente el 21 de febrero de 2023. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 15;
- se agregan las Reivindicaciones 1 a 9, soportadas en las páginas 3, 4, 8, 12 a 14, 16, 59 y 60 del Capítulo Descriptivo.

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 inicial.

2. a- i) El Despacho señala que el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 21 de febrero de 2023 no es aceptado, ya que amplía la materia divulgada al momento de radicar la presente solicitud. En particular, el Despacho indica que dicho Capítulo Reivindicatorio hace referencia a “*Un anticuerpo anti-beta amiloide para uso en reducir tau en un sujeto humano que tiene la enfermedad de Alzheimer (...)*”, lo cual amplía el alcance al divulgado inicialmente, que solo reclamaba un método con condiciones de tiempo y dosificación específicas de dicho anticuerpo.

Adicionalmente, el Despacho indica que el objeto de la solicitud y la divulgación inicial se relaciona con un método para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer en un sujeto humano que lo requiera, que comprende la administración de múltiples dosis de un anticuerpo anti-beta amiloide con etapas y condiciones específicas. De acuerdo con el Despacho, lo anterior permite corroborar que el objeto de la invención corresponde a un método de tratamiento y no al anticuerpo anti-beta amiloide reclamado en la modificación y fuera del alcance de la solicitud inicial.

Así las cosas, el Despacho indica que el examen de fondo fue realizado para las Reivindicaciones 1 a 15 presentadas originalmente el 19 de abril de 2022.

ii) Con respecto a las Reivindicaciones originales 1 a 15, el Despacho señala que estas están dirigidas a métodos de tratamiento, lo cual constituye materia no patentable de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20 de la Decisión 486.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito llamar 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, y únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 15, por lo que considero superadas las objeciones correspondientes.

Adicionalmente, me permito destacar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ahora contiene 9 reivindicaciones dirigidas a un método ***in vitro*** para monitorear un régimen de tratamiento que comprende un anticuerpo anti-beta amiloide en un individuo que tiene enfermedad de Alzheimer, en donde dicho método comprende la medición de los niveles de tau fosforilada (p-tau) y/o tau total (t-tau) en una muestra de un individuo. Valga la pena

destacar que este método corresponde a una de las modalidades del concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, la cual encuentra soporte, por ejemplo, en las páginas 12 y 13 del Capítulo Descriptivo.

ii) Ahora bien, teniendo en cuenta el nuevo alcance de las reivindicaciones, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el Manual Andino para el Examen de Patentes (MAP), el cual establece lo siguiente con respecto las excepciones incluidas en el literal d) del Artículo 20 de la Decisión 486:

“En general, los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico para seres humanos o animales no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial por cuanto la acción de un ser humano sobre el cuerpo de otro ser humano, o sobre el de un animal, y la relación profesional entre un médico y su paciente, no se consideran actos “industriales”.

Si el método implica la administración de un producto (compuesto o composición farmacéutica, por ejemplo) a un sujeto humano o animal con el propósito de prevenir, curar o aliviar una enfermedad, o de corregir o reparar las secuelas de esta; entonces la materia reivindicada es un método terapéutico. En la medida que el método no implique la administración de un producto a un sujeto humano o animal, lo solicitado no debe ser considerado un método terapéutico” (Subrayado añadido).

Así las cosas, es claro que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no se encuentra comprendida dentro de las excepciones contempladas por el Artículo 20 de la Decisión 486. En efecto, la materia reivindicada es un método que **no** requiere o implica la aplicación o administración de ningún compuesto o composición sobre un humano o un animal, sino la evaluación de una muestra biológica en condiciones de laboratorio (*i.e. in vitro*). Por lo tanto, considero que la materia es susceptible de protección vía patente.

iii) Sin perjuicio de lo anterior, resulta relevante destacar que es el Solicitante, no el Despacho, el que define el alcance de protección pretendido por una solicitud de patente. En el presente caso, las reivindicaciones no se encuentran dirigidas a los métodos de tratamiento contemplados en el Capítulo Descriptivo por cuestiones de elegibilidad, sin embargo, esto no significa que el Solicitante no tenga derecho a reclamar protección para modalidades del concepto inventivo que son patentables de acuerdo con la normativa colombiana.

3. En vista de todo lo anterior, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de elegibilidad establecidos en la Decisión 486, por lo que solicito amablemente al Despacho proceder con el análisis de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la materia reivindicada.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificaciones a las reivindicaciones.