

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5990 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000016

Señores
ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE ALFA-1 ANTITRIPSINA (AATD)”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/036359
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 05 de junio de 2020.
PRIORIDAD: US 62/858,059 06 de junio 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 bajo el N° NC2022/0000016 el 01 de abril de 2025, 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.

Las reivindicaciones 13 a 21 no son aceptables porque reclaman un kit, que no solo hace referencia a una primera unidad de dosificación “*que comprende de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 mg de una sustancia farmacológica de iARN de AAT, donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT comprende una cadena sentido con la estructura de (NAG37)s(invAb)sagcguuuuGfGfCfauguuuuacac(invAb) (SEQ ID NO: 6) y una cadena antisentido con la estructura de usGfsuUfaAfacaugCfcUfaAfaCfgCfsu (SEQ ID NO: 2)*”, sino que también, hace referencia a que este, comprende una segunda y tercera unidad de dosificación caracterizada por aproximadamente 5 mg a 300 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT. Modalidad que no había sido considerada y divulgada inicialmente en la descripción y en las reivindicaciones presentadas originalmente bajo el radicado bajo el N° NC2022/0000016 el 04 de enero de 2022, ni mucho menos en la publicación internacional WO/2020/247774, ya que, no se menciona explícitamente el referido kit.

En este sentido, la única referencia a un kit que contempla el capítulo descriptivo se encuentra en la Pág. 25, Párr. [0091] “*Las formulaciones farmacéuticamente aceptables descritas pueden envasarse en kits, 20 recipientes, paquetes o dispensadores. Las composiciones farmacéuticas descritas en la presente pueden envasarse en jeringas o viales precargados*”. Lo cual, corresponde a una referencia general y no a una modalidad contemplada y/o obtenida de la invención del producto que se pretende reclamar.

Oficio N° 5990 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000016

En concordancia con lo anterior, lo que si claramente se evidencia en la descripción y el capítulo reivindicatorio presentados bajo el radicado N° NC2022/0000016 el 04 de enero de 2022, es que la invención consiste en métodos de tratamiento en sujetos humanos con deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD, por sus siglas en inglés) que comprenden el uso de composiciones farmacéuticas que incluyen agentes de interferencia de ARN (iARN) que inhiben la expresión del gen AATD.

En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0000016 el 04 de enero de 2022.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un tratamiento de dosis bajas y poco frecuentes, clínicamente aprobado para prevenir la aparición, enlentecer la progresión o tratar de otro modo la enfermedad hepática provocada por la deficiencia de alfa-1 antitripsina AATD.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos para el tratamiento de la deficiencia AATD en un sujeto humano, incluido el tratamiento de los síntomas y las enfermedades que causa la AATD, mediante el uso de composiciones farmacéuticas que incluyen agentes de interferencia de ARN (iARN) que inhiben la expresión del gen de alfa-1 antitripsina.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2022/0000016 el 04 de enero 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 21 no es patentable, toda vez que, reclama un método de tratamiento para la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano, mediante la administración de una composición farmacéutica que comprende la sustancia farmacológica de iARN de AAT.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

Oficio N° 5990 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000016

En consecuencia, las reivindicaciones 22 y 23 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una sustancia farmacológica de iARN de AAT en el tratamiento de la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las modificaciones a las reivindicaciones.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las reivindicaciones, el solicitante manifiesta que:

“(...) Nuevas reivindicaciones 1 a 12: Dirigidas a una unidad de dosificación caracterizada por la cantidad de agente activo.

-

Nuevas reivindicaciones 13 a 21: Dirigidas a un kit que incluye tres unidades de dosificación caracterizadas por la presencia de una cantidad dada de un agente activo. Estas nuevas reivindicaciones encuentran soporte en la descripción originalmente presentada, por ejemplo, en los párrafos [0088], [0807], [0088], [0091], [0097], en la Tabla 2, la Tabla 3, y en los ejemplos.

Por lo tanto, las modificaciones aquí presentadas no amplían de ninguna manera el objeto de la presente solicitud, y 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. (...)”

Se tiene que los mismos, no son de recibo por parte de esta Oficina, en la medida que el nuevo capítulo reivindicatorio (NC2022/0000016 de 01 de abril de 2025) no se acepta porque amplía materia ya que, reclama un kit que comprende hasta tres (3) unidades de dosificación, a saber: una primera unidad de dosificación “que comprende de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 mg de una sustancia farmacológica de iARN de AAT, donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT comprende una cadena sentido con la estructura de (NAG37)s(invAb)sagcguuuuagfGfCfauguuuuacac(invAb) (SEQ ID NO: 6) y una cadena antisentido con la estructura de usGfsuUfaAfacaugCfcUfaAfaCfGcfsu (SEQ ID NO: 2)”, una segunda y tercera unidad de dosificación que comprenden “de aproximadamente 5mg a aproximadamente 300 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT”, respectivamente. Modalidad que no había sido considerada y divulgada inicialmente en la descripción, ni en las reivindicaciones presentadas originalmente bajo el radicado bajo el N° NC2022/0000016 el 04 de enero de 2022, en consecuencia, se reitera que el objeto reclamado en el capítulo reivindicatorio modificado se considera una ampliación de materia, incumpliendo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486. Por consiguiente, las reivindicaciones estudiadas son las presentadas bajo el radicado NC2022/0000016 el 04 de enero de 2022.

Argumentos respecto a la excepción de patentabilidad.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la excepción de patentabilidad conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20, el solicitante manifiesta que:

“(...) El examinador señala que el objeto de las antiguas reivindicaciones 1 a 21 no sería patentable por cuanto se refieren a un método de tratamiento para la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano, mediante la administración de una

Oficio N° 5990 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000016

composición farmacéutica que comprende iARN de AAT, lo cual corresponde a materia considerada exceptuada de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 literal (d) de la Decisión 486.

Al respecto, el solicitante desea manifestar que, con el único fin de avanzar en el trámite de la solicitud, se eliminaron sin perjuicio las reivindicaciones 1 a 23, previamente presentadas, lo que hace que las objeciones pueden darse por superadas. (...)°

Se tiene que estos, no son de recibo por parte de esta Oficina en la medida que no se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio por ampliación materia, por consiguiente, se estudió el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2022/0000016 el 04 de enero de 2022, que comprende materia exceptuada de patentabilidad, toda vez, porque reclama un método de tratamiento para la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano, mediante la administración de una composición farmacéutica que comprende la sustancia farmacológica de iARN de AAT (reivindicaciones 1 a 21). Así las cosas, la objeción por Art. 20 lit (d) se mantiene.

Argumentos respecto a las reivindicaciones relativas a un uso.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la objeción por uso, conforme a lo establecido en el artículo 14, el solicitante manifiesta que:

“De otro lado, el examinador señala que el objeto de las antiguas reivindicaciones 22 y 23 tampoco serían patentables por cuanto se refieren al uso de una sustancia farmacológica de iARN de AAT en tratamiento de la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano.

Al respecto, me permito manifestar que las reivindicaciones objetadas fueron eliminadas, superando así las objeciones del examinador.”

Se tiene que este, no es de recibo por parte de esta Oficina en la medida que no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, porque amplía materia, por consiguiente, se estudió el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2022/0000016 el 04 de enero de 2022, que reclama el uso de una sustancia farmacológica de iARN de AAT en el tratamiento de la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano. (reivindicaciones 22 y 23). Así las cosas, la objeción por Art. 14 se mantiene.

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.

Oficio N° 5990 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000016

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES