

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30754

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

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 19 de abril de 2022 con el N° NC2022/0004902, por BIOGEN MA INC. y NEURIMMUNE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/056676 del 21 de octubre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 967 el 8 de julio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 20538 de 22 de noviembre de 2024, 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° NC2022/0004902 el 28 de marzo de 2025, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que, se reclama “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 el método comprende la medición de los niveles de tau fosforilada (p-tau) y/o tau total (t-tau) en una muestra de un individuo, en donde el anticuerpo anti-beta amiloide comprende (...)” y la solicitud inicial no contempla dicho método *in vitro* para monitorear un régimen de tratamiento que comprende un anticuerpo anti-beta amiloide en un individuo que tiene enfermedad de Alzheimer. Además, se considera que, la restricción de método en general a un método “*in vitro*”, carece de lógica, dado que, para explorar la respuesta en un individuo de un régimen de tratamiento, requiere la administración de un anticuerpo a un sujeto y etapas de comparar la respuesta al anticuerpo respecto a niveles de tau fosforilada (p-tau) y/o tau total (t-tau) en dicho sujeto, como lo divulgan los ejemplos de la descripción, por lo cual se considera que, la limitación no está sustentada en la solicitud inicial, por lo que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En este punto se aclara que, se evidencia que el objeto de la solicitud se relaciona con un método para tratar la enfermedad de Alzheimer en un sujeto humano que lo necesite, en donde el método comprende administrar al sujeto humano dosis múltiples de un anticuerpo anti-beta amiloide con etapas y condiciones específicas. En concreto, la solicitud analiza la eficacia y seguridad del anticuerpo aducanumab en sujetos con deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer o demencia leve por enfermedad de Alzheimer, en

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

donde se realizan 2 estudios de fase 3 diseñados de forma idéntica (Ejemplos 1 a 15). En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0004902 el 19 de abril de 2022.

Que 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, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, 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 tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2022/0004902 del 19 de abril de 2022.

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 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0004902 el 19 de abril de 2022 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 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.

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 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.

Respuesta a los argumentos de los solicitantes

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

Los solicitantes argumentan que: *“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 (...)

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”.

Sea lo primero reiterar que, el capítulo reivindicatorio radicado bajo N° NC2023/0001899 el 21 de febrero de 2023 no fue aceptado por esta Oficina, dado que amplía el alcance de la solicitud inicialmente presentada, de acuerdo con lo estipulado en el Art. 34 de la Decisión 486, tal como fue mencionado en el Oficio N° 20538 de 22 de noviembre de 2024. En segundo lugar, respecto al capítulo reivindicatorio radicado bajo N° NC2022/0004902 el 28 de marzo de 2025 se aclara que, no fue aceptado por esta Oficina dado que, las reivindicaciones 1 a 10 reclaman *“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 el método comprende la medición de los niveles de tau fosforilada (p-tau) y/o tau total (t-tau) en una muestra de un individuo, en donde el anticuerpo anti-beta amiloide comprende (...)”*, cuya delimitación a condiciones *“in vitro”*, contrario a lo mencionado por el solicitante, no habían sido contempladas en la solicitud presentada inicialmente. En este punto cabe señalar que, ninguna de las páginas de la descripción mencionadas por el solicitante divulga dicho método delimitado a condiciones *in vitro* y que, los ejemplos 1 a 15 enseñados en la descripción se relacionan con un estudio en fase 3 de la eficacia y seguridad del anticuerpo aducanumab en sujetos con deterioro cognitivo leve (MCI, por sus siglas en inglés) debido a la enfermedad de Alzheimer o demencia leve por enfermedad de Alzheimer. Aunado a lo anterior, aun cuando la página 12 relaciona respecto al método que comprende *“monitorear durante el tratamiento los ovillos de p-tau, hebras de p-tau y/o placas neuríticas de p-tau mediante exploración por PET del cerebro del sujeto humano o por análisis de la cantidad de p-tau y/o t-tau en el LCR del sujeto humano”* es evidente que, dicho monitoreo se lleva a cabo durante el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, mediante el análisis por medio de imágenes obtenidas por tomografía por emisión de positrones (PET) del cerebro de los sujetos con Alzheimer a los que, se le ha administrado el anticuerpo (Pág. 44, Ej. 4, Pág. 47, Ej. 7, Pág. 49, Ej. 12, Pág. 54, Ej. 14) o por análisis en el líquido cefalorraquídeo (LCR) al inicio y en semanas posteriores a la administración del anticuerpo, de los niveles de p-Tau1810 y Tau total (Pág. 48, Ej. 8). En donde se evidencia que, el método explorado en la solicitud

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

requiere del sujeto para evaluar el efecto terapéutico del anticuerpo aducanumab y no se lleva a cabo *in vitro*. Por lo anterior se encuentra que, el método reclamado excede el alcance del método inicialmente divulgado por la solicitud.

Los solicitantes argumentan que *“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”.

Se reitera respecto al capítulo reivindicatorio radicado bajo N° NC2022/0004902 el 28 de marzo de 2025 que, el cambio en el preámbulo de la reivindicación para reclamar un *“método in vitro”* con el fin de limitar el alcance de la invención y superar la objeción de excepción a la patentabilidad trasladada, en primer lugar, no se divulga en la solicitud, y en segundo lugar, no es una restricción lógica, en el sentido en que, el método reclamado monitorea los valores de tau bajo un régimen de tratamiento en sujetos con Alzheimer como respuesta a dosis específicas del anticuerpo aducanumab, por lo anterior, no se evidencia que el método de la solicitud pueda ser llevado a cabo sin administrar al sujeto el anticuerpo, tal como se enseña en los ejemplos 1 a 15 de la descripción. Por tal razón, la limitación propuesta por el solicitante no cumple con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Respecto al capítulo reivindicatorio radicado bajo N° NC2022/0004902 el 19 de abril de 2022 analizado, se reitera que, corresponde a materia exceptuada de patentabilidad, dado que, reclama un método para tratar la enfermedad de Alzheimer en un sujeto humano que lo necesite y para 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 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. En este punto se agrega que, la descripción relaciona un estudio de la eficacia y seguridad de aducanumab en sujetos con deterioro cognitivo leve (MCI, por sus siglas en inglés) debido a la enfermedad de Alzheimer o demencia leve por enfermedad de Alzheimer (Ejemplos 1 a 15 de la descripción), de manera que toda la divulgación de la solicitud está referida a métodos terapéuticos.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0004902 el 17 de mayo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“ANTICUERPO ANTI BETA-AMILOIDE PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER”**.

Ref. Expediente N° NC2022/0004902

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:

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

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a BIOGEN MA INC., NEURIMMUNE AG 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 22 de mayo de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.05.22
12:04:49 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.