

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10113 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

Señores
BIOGEN MA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA TRATAR O PREVENIR LA ATROFIA MUSCULAR ESPINAL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/042312

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de julio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/876,360 19 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 el 10 de enero de 2023 bajo el número NC2022/0008483, 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 el capítulo reivindicatorio modificado, por cuanto las modificaciones realizadas amplían la materia divulgada inicialmente.

Particularmente, ni la descripción ni las reivindicaciones de la presente solicitud originalmente presentadas divulgan un kit con las características técnicas del kit que recita el capítulo reivindicatorio modificado: composición farmacéutica que comprende un compuesto antisentido y 28 mg del compuesto antisentido. Dichas características del kit reivindicado en el capítulo modificado son divulgadas en la descripción para un método de tratamiento, así:

28 mg del compuesto antisentido

Esta Oficina nota que la característica de 28 mg del compuesto se presenta para una dosis de mantenimiento, que caracteriza un método de tratamiento y no una composición: “(U)na dosis de mantenimiento es equivalente a alrededor de 28 mg del compuesto antisentido” (Página 5, líneas 1 a 3; Página 5, líneas 7 a 11; Página 5, líneas 25 y 26; Página 6, líneas 13 y 14; Página 7, líneas 13 y 14; Página 8, línea 13; Página 9, líneas 6, 15 y 16; Página 10, líneas 7, 8 y 18; Página 16, línea 5 de la presente solicitud).

Composición farmacéutica

En el caso en que la característica de 28 mg del compuesto antisentido se incluye en la descripción de composiciones en la presente solicitud, esta Oficina halla que tal composición no se divulga como parte de un kit sino de un método de tratamiento, así:

“(L)a composición farmacéutica se formula para la administración intratecal (p. ej., inyección de bolo intratecal)” (Página 18, líneas 23 y 24).

Oficio N° 10113 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

“(L)os compuestos antisentido o sales de estos que se describen en la presente se administran como una inyección por punción lumbar de bolo intratecal” (Página 21; líneas 2 a 4).

“El régimen de dosificación puede comprender administrar (p. ej., de forma intratecal) a un sujeto humano al menos dos (p. ej., 2, 3, 4, 5), alrededor de dos o dos dosis de carga de un compuesto antisentido o sal de este (p. ej., sal sódica) que se describe en la presente que se utiliza para tratar o prevenir AME equivalente a alrededor de 50 mg del compuesto antisentido, seguido por dosis de mantenimiento del compuesto antisentido o sal de este (p. ej., sal sódica) utilizado para tratar o prevenir AME equivalente a alrededor de 28 mg del compuesto antisentido” (Subrayado fuera del texto. Página 22, líneas 13 a 18)

Más allá de lo explicado hasta aquí, esta Oficina encuentra que lo que esta solicitud divulga como kit tiene es las características de un método de tratamiento y no de un kit real, así:

“(E)l kit comprende al menos una composición farmacéutica que comprende alrededor de 50 mg de un compuesto antisentido o sal de este (p. ej., sal sódica) que se describe en la presente y al menos una composición farmacéutica que comprende alrededor de 28 mg de un compuesto antisentido o sal de este (p. ej., sal sódica) que se describe en la presente” (Página 32, líneas 25 a 29 de la presente solicitud).

Esta caracterización del kit que hace la descripción de la presente solicitud aclara que el kit presenta dos partes (composiciones) separadas, pero que las dos contienen el mismo compuesto antisentido. Dado que un kit de partes es una modalidad de las “invenciones por combinación”, es decir que cada parte contiene ingredientes que no contiene la otra parte, la presente solicitud no divulga ciertamente un kit.

Además, la única diferencia entre las composiciones de cada una de las dos partes del kit que divulga la presente solicitud es la cantidad de compuesto antisentido, lo que posibilita la ejecución de un método de tratamiento, pero no obedece a la necesidad de separar ingredientes para lograr posteriormente una unidad funcional o producto que requiera la unión física de las partes antes de su administración.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un logro y mantenimiento más rápidos de concentraciones más altas de SPINRAZA® en pacientes con AME.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos para tratar o prevenir AME, así como regímenes de dosificación para compuestos antisentido que logran y mantienen rápidamente concentraciones más altas de compuestos antisentido en pacientes con AME (respecto al régimen de dosificación de SPINRAZA® aprobado).

3. Reivindicaciones estudiadas

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 27 del radicado N° NC2022/0001354 del 10 de febrero de 2022.

Oficio N° 10113 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

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 27 no es patentable, toda vez que reclaman “(u)n método para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en un sujeto humano”.

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 ibídem, 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 10113 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001354		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/042312		16 de julio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19/07/2019				X					
Solicitante									
BIOGEN MA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 27	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	Ninguna	
Palabras clave utilizadas		
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	C12N 15/113, A61K 31/712, A61K 31/7125

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI			-	-	
ISA			-	-	
EPO			-	-	
USPTO			-	-	
Patbase			-	-	
Orbit			-	-	
Epoquenet			-	-	
Espacenet			-	-	
Googlepatent			-	-	
Invenes			-	-	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					



Oficio N° 10113 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (26/06/2025)	

