

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11964 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007507

Señores
AXSOME THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “USO DE REBOXETINA PARA TRATAR LOS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/062560

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de noviembre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/943,077 de 03 de diciembre de 2019

US 62/946,295 de 10 de diciembre de 2019

US 16/740,329 de 10 de enero de 2020

US 16/740,409 de 11 de enero de 2020

US 16/740,410 de 11 de enero de 2020

US 16/740,411 de 11 de enero de 2020

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 25 de noviembre de 2022 bajo el número NC2022/0016904, 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.

La descripción, dibujos, reivindicaciones 1-6, listado de secuencias, no son aceptables porque incluyen un rango específico de 5-12 mg de contenido de reboxetina, que no había sido divulgado inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. En la solicitud original únicamente se describen distintos intervalos, sin una indicación directa ni implícita del intervalo más estrecho de 5-12 mg. Dicho rango no se desprende de manera clara y directa de la información originalmente presentada, ya que su selección implica una combinación particular de valores que no estaba explícitamente respaldada. La identificación posterior de dicho intervalo constituye una selección entre múltiples posibilidades dentro de los intervalos divulgados inicialmente, lo que supone una adición de materia al introducir una característica técnica que amplía el objeto de la solicitud más allá de lo inicialmente divulgado.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar métodos eficaces para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso, en particular la narcolepsia con cataplexia.

Oficio N° 11964 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007507

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la administración de un antidepresivo, específicamente un inhibidor selectivo de la norepinefrina, como atomoxetina, edivoxetina, reboxetina o S,S-reboxetina, a un ser humano que lo necesite.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de mayo de 2022 bajo el número NC2022/0007507.

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 10 del radicado NC2022/0007507 del 31 de mayo 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 1-10 no es patentable, toda vez que éstas se dirigen a métodos terapéuticos aplicados a seres humanos para el tratamiento de la narcolepsia con cataplexia. En particular, las reivindicaciones describen procedimientos que comprenden la administración de reboxetina en dosis específicas (aproximadamente 8 mg a 10 mg diarios, o bien 4 mg dos veces al día) durante un período mínimo de una o dos semanas. Dichos métodos tienen como finalidad producir efectos terapéuticos directos, tales como la reducción del número de ataques de cataplexia, la disminución de siestas inadvertidas, despertares nocturnos, parálisis del sueño y alucinaciones hipnagógicas, así como la mejora de la capacidad de concentración y la calidad del sueño en los pacientes tratados. La naturaleza de las reivindicaciones, al estar orientadas al manejo clínico de una patología en sujetos humanos mediante la administración de un fármaco con fines curativos o paliativos, se encuentra comprendida dentro de la exclusión prevista en la normativa aplicable.

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

Oficio N° 11964 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007507

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