

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0001354

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODOS PARA TRATAR O PREVENIR LA ATROFIA MUSCULAR ESPINAL”

Solicitante: BIOGEN MA INC.

Nuestra Ref.: P2021/000328

RESPUESTA AL OFICIO No. 10113,
NOTIFICADO EL 01 DE JULIO DE 2025
(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 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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio modificado voluntariamente el 10 de enero de 2023. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 27;
- se agregan las Reivindicaciones 1 a 22, lo que encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 1, 3 a 4 y 8 a 10 y en las Páginas 11, 16, 17 y 18 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 original.

2. a- El Oficio No. 10113 considera que las modificaciones voluntarias presentadas el 10 de enero de 2023 no son aceptables ya que contienen información que no había sido considerada inicialmente, por lo que amplía el objeto de la solicitud. El Despacho considera que las reivindicaciones pretenden proteger un kit con características de un método de tratamiento en tanto las dos partes (composiciones) separadas, contienen el mismo compuesto antisentido y resalta que la característica de 28 mg del compuesto en el Capítulo Descriptivo se presenta para una dosis de mantenimiento, que caracteriza un método de tratamiento y no una composición:

En consecuencia, el Despacho no acepta las modificaciones voluntarias realizadas y por ello procede a realizar el análisis sobre el Capítulo Reivindicatorio radicado el 10 de febrero de 2022. En este aspecto, el Despacho afirma que las Reivindicaciones 1 a 27 no son patentables en tanto reclaman *“(u)n método para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en un sujeto humano”*

b- Respecto a la conclusión del Despacho de que las modificaciones voluntarias presentadas el 10 de enero de 2023 implican una ampliación de la materia divulgada inicialmente, sin estar de acuerdo con la interpretación del Despacho, me permito llamar la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde, y únicamente para facilitar el trámite, se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 27 que correspondían a métodos de tratamiento no patentables y se agregaron las Reivindicaciones 1 a 22.. Por lo tanto, le solicitó al Despacho proceda con el análisis de los requisitos para el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial.

En este sentido, y contrario a las afirmaciones del Despacho, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto **no** corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486, que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial para los países miembros de la Comunidad Andina. De acuerdo con las disposiciones del Artículo 14 de la Decisión 486, el marco legal establece que *“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”* (subrayado fuera del texto). Así, lo anterior aplica en el presente caso dado que las reivindicaciones hacen referencia a composiciones de un compuesto antisentido definido estructuralmente y la concentración del mismo, en presentación de vial, solución y preparación estériles. Por lo tanto, son **nuevos e inventivos** (es decir, productos), **que están claramente definidos por sus características estructurales**

esenciales (es decir, su fórmula química y contenido dentro de la composición), que corresponden a materia patentable de acuerdo con la Decisión 486.

Es más, el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) incluye secciones en donde se especifica que las composiciones farmacéuticas son patentables siempre que cumplan con requisitos como unidad de invención, aplicación industrial y novedad y nivel inventivo e, incluso, dicho Manual especifica que las composiciones se definen como reivindicaciones de producto¹.

Así entonces, se puede concluir que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reclama materia patentable y cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva. Por lo que considero que esta objeción queda superada.

3. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional;

¹ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino para el Examen de Patentes (2022). Sección 4.4.1.