

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7479 de 22 de abril de 2026

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 24 de septiembre de 2025 bajo el número NC2022/0001354, 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.

En particular, las reivindicaciones 1 a 22 del capítulo reivindicatorio modificado no se aceptan, porque recitan “*un vial*”, “*una preparación estéril*” y “*una solución*” que no fueron desarrolladas en la solicitud inicial, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. Aunque la descripción presenta tales productos como modalidades que podrían desarrollarse (páginas 16 a 18 y 33, de la presente solicitud), el solicitante no llega a desarrollarlos en la solicitud inicial. Es decir, el solicitante no define en la solicitud inicial las características técnicas de ninguno de los productos del capítulo reivindicatorio modificado que se asocien con una contribución o avance en el campo técnico de la presente solicitud. En cambio, la presentación de la mejor manera de llevar a cabo el alcance de la presente solicitud corresponde a datos asociados a la aplicación de un método de tratamiento.

Es así, que las cantidades que se expresan en el capítulo reivindicatorio modificado como características de los productos reivindicados corresponden a las características definidas por el solicitante para el método de tratamiento desarrollado en la presente solicitud, pero no son características evaluadas para definir una composición farmacéutica que envuelva u otorgue un avance técnico. Así entonces, aunque las reivindicaciones del capítulo modificado reciten productos en sus preámbulos, el alcance dado por las características técnicas de estas reivindicaciones son las que definen el método de tratamiento de la presente solicitud; cualquier objeto diferente a un método de tratamiento que sea definido por las características técnicas de tal método corresponde a inclusión de información técnica no presentada originalmente, y, por lo tanto, está por fuera del alcance inicialmente divulgado en la presente solicitud.

Adicionalmente, el tenor de la solicitud original no vinculaba una composición farmacéutica ni ninguno de los productos del capítulo reivindicatorio modificado, pues las

Oficio N° 7479 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

reivindicaciones originales no recitaban un producto, sino un método de tratamiento. Así, se evidencia una vez más que el alcance de la divulgación inicial de la presente solicitud no cubría los productos reivindicados en el capítulo reivindicatorio modificado.

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.

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”.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

a. El solicitante se refiere al capítulo reivindicatorio modificado presentado el 24 de septiembre de 2025 bajo el número NC2022/0001354 para argumentar que las reivindicaciones 1 a 22 de este capítulo encuentran *“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”*.

En respuesta, esta oficina encuentra que las antiguas Reivindicaciones 1, 3 a 4 y 8 a 10 recitan *“un método para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en un sujeto humano que lo necesita”*, que se caracteriza por comprender dos dosis de carga del compuesto antisentido. Debido a que las reivindicaciones del capítulo reivindicatorio modificado reivindican un vial, una preparación estéril o una solución, esta oficina halla que las reivindicaciones modificadas no se encuentran sustentadas en las antiguas Reivindicaciones 1, 3 a 4 y 8 a 10, entendidas estas últimas como las reivindicaciones originales.

Oficio N° 7479 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

b. Respecto al capítulo reivindicatorio modificado, el solicitante también argumenta que este *“encuentra soporte (...) en las Páginas 11, 16, 17 y 18 del Capítulo Descriptivo”*. De lo anterior, esta oficina aclara que las reivindicaciones del capítulo reivindicatorio modificado no se encuentran sustentadas en la descripción de la presente solicitud, porque incluso las páginas citadas por el solicitante presentan vagamente la opción que tiene la persona versada en la materia de hacer una composición farmacéutica. Sin embargo, las características que recitan las reivindicaciones modificadas se justifican en la descripción para un método de tratamiento únicamente, porque el aporte técnico, que la divulgación inicial hace, se evidencia sólo para este objeto y no para los objetos de las reivindicaciones modificadas.

Cabe señalar que, en la divulgación inicial de la presente solicitud, la simple aparición de los términos “vial”, “preparación estéril”, “solución” o de las posibilidades en que, por ejemplo, la composición farmacéutica *“comprende 50 mg de un compuesto antisentido (...) en un volumen de 5 mL de un excipiente farmacéutico (p. ej., a CSF, PBS) de manera que la concentración del compuesto antisentido es de 10 mg/mL”* (Página 18, líneas 14 a 17) no ofrecen a la persona versada en la materia la conducción para desarrollar tales productos, pues aún con los conocimientos de la persona versada en la materia, obtener una composición que tenga un aporte técnico demandaría que tal contribución fuera aportada por la persona versada en la materia. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas presentan objetos cuyas características técnicas no se encuentran sustentadas en la descripción.

c. En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a 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”*, esta oficina encuentra que el capítulo reivindicatorio modificado amplía la divulgación de la materia originalmente divulgada en la presente solicitud, porque las características técnicas que recita el capítulo reivindicatorio modificado tienen una contribución asociada a un método de tratamiento y no a productos como “vial”, “preparación estéril” o “solución”.

d. El solicitante argumenta que *“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”*. Esta oficina no aceptó el capítulo reivindicatorio modificado porque amplía la materia originalmente divulgada. Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado no fue contemplado para análisis de patentabilidad.

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.

Oficio N° 7479 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0001354

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 (E)