

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4855

Ref. Expediente N° NC2017/0002776

Señor(a)
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

2. Título

Se sugiere omitir del título las expresiones "muy potente" y "potenciados", ya que corresponden a atributos subjetivos del producto objeto de la solicitud. De igual manera, la solicitud menciona una composición que comprende alfa glucosidasa humana recombinante (rhGAA) que contiene N-glicanos de manosa-6-fosfato, por lo que se sugiere modificar el título para que corresponda con el objeto de la solicitud.

3. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, ya que si bien reclama una composición, no describe de forma detallada la mejor manera de llevar a cabo la invención, porque no demuestra cómo se obtiene la rhGAA con mayor número de N-glicanos que portan manosa-6-fosfato, sino que se centra en el efecto que tiene dicho aumento en la glicosilación.

4. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 18 a 27 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponden a métodos de tratamiento, ya que se refieren a la administración de la composición a un sujeto para tratar una afección asociada con rhGAA lisosomal insuficiente, metabolizar, degradar, eliminar o disminuir glucógeno en tejido, o modular la proliferación lisosomal, la autofagia o la exocitosis en una célula.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque no menciona las características esenciales de la composición reclamada. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales

Oficio N° 4855

Ref. Expediente N° NC2017/0002776

del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere caracterizar la composición indicando el compuesto activo, los excipientes y proporciones de los mismos.

De igual manera, la reivindicación 1 no es clara, porque menciona que "contiene N-glicanos que portan mono-manosa-6-fosfato (M6P) o bis-M6P más elevada que la rhGAA convencional tal como se ejemplifica por Lumizyme® (Alglucosidasa alfa; CAS 420794-05-0)", lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define la composición reclamada. Se sugiere caracterizar la composición mencionando la cantidad, porcentaje o grado de glicosilación, igualmente, se sugiere omitir las referencias a marcas comerciales.

La reivindicación 2 no es clara, porque utiliza la expresión "al menos un 95% idéntica" para referirse a la rhGAA de la composición, la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarla por la SEQ ID NO de la proteína alfa glucosidasa humana recombinante que hace parte de la composición o definir las sustituciones específicas con respecto a la SEQ ID NO: 1.

Las reivindicaciones 3 a 5 no son claras, porque mencionan que "30% o más de la rhGAA se une al receptor de manosa-6-fosfato catión independiente (CIMPR)", "50% o más de la rhGAA se une al receptor de manosa-6-fosfato catión independiente (CIMPR)", "90% a 100% de la rhGAA se une al receptor de manosa-6-fosfato catión independiente (CIMPR)", lo que corresponde a resultados a alcanzar y no definen la composición reclamada, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, el compuesto activo, excipientes y proporciones que conforman la composición reclamada.

La reivindicación 10 no es clara, porque las expresiones "al menos 10%", "al menos 2%" son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarlas por las características técnicas esenciales de la composición reclamada, es decir, el compuesto activo, los excipientes y proporciones de los mismos.

La reivindicación 12 no es clara, porque hace referencia a una composición, pero se encuentra caracterizada mediante su proceso de fabricación, al referirse a que "la rhGAA es producida por la línea de células CHO ATB200-001-X5-14 o por un subcultivo de la misma". Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones de producto deben caracterizar el mismo por sus componentes y proporciones, por lo que se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 13 no es clara, porque no define la chaperona. Se sugiere definir la chaperona de acuerdo a lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 14 no es clara, porque no define las características técnicas esenciales del proceso reclamado. Se sugiere caracterizar el método mediante la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se realiza el cultivo de las células CHO y la recuperación de la composición.

Oficio N° 4855

Ref. Expediente N° NC2017/0002776

Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras, ya que reclaman una línea celular y un subcultivo de la misma. Se sugiere caracterizar la célula indicando la SEQ ID NO que contiene y de no ser posible, se debe adjuntar el certificado de depósito.

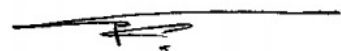
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ