

P-2018/16130

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **NC2018/0011349**
Solicitud de patente de invención a nombre de **AMICUS THERAPEUTICS INC.**
Respuesta al Oficio No. 13093

1. Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la solicitante de la invención que se tramita en el expediente de la referencia, **AMICUS THERAPEUTICS INC.**, en respuesta al Oficio No. **13093** notificado el 6 de noviembre de 2018, atentamente me permito presentar los siguientes documentos:

1.1. **Pago por Reivindicaciones Adicionales:**

Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 23 reivindicaciones y reemplaza completamente al originalmente presentado, el cual comprende las siguientes modificaciones:

- 1.1.1. Las reivindicaciones 4, 8 a 11, 15, 17, 18 y 25 a 27 originalmente presentadas fueron eliminadas.
- 1.1.2. La reivindicación 1 fue modificada para especificar que la formulación reclamada comprende “al menos aproximadamente 3 moles de manosa-6-fosfato (M6P) por mol de rhGAA”; y para ampliar el alcance de los componentes “amortiguador” y “excipiente” de la misma.
- 1.1.3. Se reemplazó la expresión “ α -glucosidasa ácida humana recombinante” por “rhGAA” en todas las reivindicaciones que la contenían.
- 1.1.4. La reivindicación 6 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 5, fue modificada para agregar “fosfato o una combinación de estos” como opciones de amortiguador.
- 1.1.5. La reivindicación 12 anteriormente presentada fue dividida en dos reivindicaciones, que corresponden a las nuevas reivindicaciones 7 y 8.
- 1.1.6. La reivindicación 13 anteriormente presentada fue dividida en dos reivindicaciones, que corresponden a las nuevas reivindicaciones 9 y 10.
- 1.1.7. La reivindicación 16 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 12, fue modificada para especificar que el agente alcalinizante y el agente acidificante están presentes en cantidades “suficientes”.

-
- 1.1.8. La reivindicación 19 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 13, fue modificada para especificar que “la rhGAA comprende al menos 4 mol de ácido siálico por mol de rhGAA”.
 - 1.1.9. La reivindicación 20 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 14, fue modificada para reemplazar las expresiones “dos residuos de manosa-6-fosfato” y “un residuo de manosa-6-fosfato” por “bis-M6P” y “mono-M6P”, respectivamente; y para especificar que los “sitios” mencionados son sitios de N-glicosilación potencial.
 - 1.1.10. La reivindicación 24 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 18, fue modificada de manera similar a la reivindicación 1.
 - 1.1.11. La reivindicación 28 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 19, fue modificada para establecer etapas del método adecuadamente numeradas; y para especificar que la primera etapa corresponde a “preparar una solución que comprende al menos un amortiguador, el al menos un excipiente y la rhGAA”.
 - 1.1.12. Se agregaron dos reivindicaciones dirigidas a métodos de preparación de las composiciones farmacéuticas reclamadas, las cuales corresponden a las nuevas reivindicaciones 22 y 23.
 - 1.1.13. La dependencia y numeración de las reivindicaciones se ajustaron de acuerdo con lo anterior.
 - 1.2. En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.
 - 1.3. De acuerdo con lo anterior y para el efecto del pago de la tasa por reivindicaciones adicionales, atentamente nos permitimos adjuntar lo siguiente:
 - 1.3.1. Comprobante de pago por la tasa oficial correspondiente a 13 reivindicaciones adicionales.
 - 1.3.2. Comprobante de pago por la tasa correspondiente a la modificación voluntaria del pliego reivindicatorio.
 - 1.3.3. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones.
 2. Adicionalmente, aun cuando no fue requerido por ese Despacho, presento con este escrito el documento en que consta la Cesión de Derechos de los inventores; a) CHAR, Hing, b) DILONÉ, Enrique, c) DO, Hung, d) GOTSCHALL, Russell, e) SUNDERLAND, Wendy y f) TESLER, Sergey, a favor de la sociedad AMICUS THERAPEUTICS INC.

3. Habiendo dado cumplimiento al requerimiento de ese Despacho, solicito respetuosamente se tenga en cuenta los documentos aportados y se continúe con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-16130

Amended set of claims

January 4, 2019

CLAIMS

1. A pharmaceutical formulation comprising:
 - (a) a recombinant human acid α -glucosidase (rhGAA), wherein the rhGAA is expressed in Chinese hamster ovary (CHO) cells and comprises at least about 3 mol mannose-6-phosphate (M6P) per mol rhGAA;
 - (b) at least one buffer; and
 - (c) at least one excipient,wherein the formulation has a pH of from about 5.0 to about 7.0.
2. The pharmaceutical formulation of claim 1, wherein the rhGAA is present in a concentration of about 5 mg/mL to about 50 mg/mL.
3. The pharmaceutical formulation of claim 1 or claim 2, wherein the rhGAA is present in a concentration of about 15 mg/mL.
4. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-3, wherein the formulation has a pH of about 6.0.
5. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-4, wherein the at least one buffer comprises citrate, phosphate, or a combination thereof.
6. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-5, wherein the at least one buffer comprises a potassium, sodium, or ammonium salt.
7. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-6, wherein the at least one excipient comprises mannitol.
8. The pharmaceutical formulation of claim 7, wherein the mannitol is present in a concentration of about 10 mg/mL to about 50 mg/mL.
9. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-8, wherein the at least one excipient comprises polysorbate 80.

10. The pharmaceutical formulation of claim 9, wherein the polysorbate 80 is present in a concentration of about 0.2 mg/mL to about 0.5 mg/mL.

11. The pharmaceutical formulation of any of claims 7-10, wherein the mannitol is present at a concentration of about 20 mg/mL and the polysorbate 80 is present at a concentration of about 0.5 mg/mL.

12. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-11, further comprising
an alkalizing agent and/or
an acidifying agent,
wherein the alkalizing agent and acidifying agent are present in amounts sufficient to maintain the pharmaceutical formulation at a pH of from about 5.0 to about 6.0.

13. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-12, wherein the rhGAA comprises at least 4 mol sialic acid per mol rhGAA.

14. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-13, wherein the rhGAA comprises seven potential N-glycosylation sites and wherein:

(a) at least 50% of the rhGAA comprise an N-glycan unit bearing bis-M6P at the first potential N-glycosylation site; or

(b) at least 30% of the rhGAA comprise an N-glycan unit bearing mono-M6P at the second potential N-glycosylation site; or

(c) at least 30% of the rhGAA comprise an N-glycan unit bearing bis-M6P at the fourth potential N-glycosylation site; or

(d) at least 20% of the rhGAA comprise an N-glycan unit bearing mono-M6P at the fourth potential N-glycosylation site.

15. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-14, wherein the pharmaceutical formulation consists essentially of:

(a) the rhGAA;

(b) sodium citrate;

(c) citric acid monohydrate;

(d) mannitol;

(e) polysorbate 80;

(f) water;

(g) optionally, an acidifying agent; and

(h) optionally, an alkalizing agent,

wherein the formulation has a pH of from about 5.0 to about 6.0.

16. The pharmaceutical formulation of any of claims 1-15, wherein the pharmaceutical formulation consists essentially of:

- (a) the rhGAA, present at a concentration of about 15 mg/mL;
- (b) sodium citrate buffer, present at a concentration of about 25 mM;
- (c) mannitol, present at a concentration of about 20 mg/mL;
- (d) polysorbate 80, present at a concentration of about 0.5 mg/mL;
- (e) water;
- (f) optionally, an acidifying agent; and
- (g) optionally, an alkalizing agent,

wherein the formulation has a pH of from about 5.0 to about 6.0.

17. A pharmaceutical composition comprising the pharmaceutical formulation of any of claims 1-16 after lyophilization.

18. A pharmaceutical composition comprising a lyophilized mixture comprising:

(a) an rhGAA, wherein the rhGAA is expressed in CHO cells and comprises at least about 3 mol M6P per mol rhGAA;

(b) at least one buffer; and

(c) at least one excipient.

19. A method of preparing the pharmaceutical formulation of any of claims 1-16, the method comprising:

(a) preparing a solution comprising the at least one buffer, the at least one excipient, and the rhGAA;

(b) optionally adjusting the pH of the solution; and

(c) optionally adding additional water to the solution.

20. The method of claim 19, further comprising filtering the solution.

21. The method of claim 19 or claim 20, further comprising storing the solution.

22. A method of preparing the pharmaceutical composition of claim 17, the method comprising lyophilizing the pharmaceutical formulation of any one of claims 1-16.

23. A method of preparing the pharmaceutical composition of claim 18, the method comprising:

(a) combining in a liquid formulation the rhGAA, the at least one buffer, and the at least one excipient; and

(b) lyophilizing the liquid formulation.

BANDEJA DE ENTRADA >

NC2019/0000059 - NC Modificación a las reivindicaciones - Solicitado en Patente NC2018/0011349



Datos de la solicitud

Número de solicitud	NC2019/0000059																			
Referencia	P-16130																			
Fecha de radicación	04 ene 2019																			
Estado	Presentada																			
Contacto de la solicitud	<table> <tr> <th>Número de identificación</th><th>Nombre</th><th>Dirección</th><th>Ciudad</th><th>Código postal</th><th>País</th><th>Tipo de dirección</th></tr> <tr> <td> 66783790</td><td>CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO</td><td>CARRERA 11 No. 86 - 53 PISO 6</td><td>BOGOTÁ</td><td></td><td>CO</td><td>Dirección Física</td></tr> </table>						Número de identificación	Nombre	Dirección	Ciudad	Código postal	País	Tipo de dirección	 66783790	CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO	CARRERA 11 No. 86 - 53 PISO 6	BOGOTÁ		CO	Dirección Física
Número de identificación	Nombre	Dirección	Ciudad	Código postal	País	Tipo de dirección														
 66783790	CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO	CARRERA 11 No. 86 - 53 PISO 6	BOGOTÁ		CO	Dirección Física														



Contacto

Solicitante										
		Número de identificación		Nombre(s)		Apellido(s)	Dirección (es)			
		66783790		CAROLINA MERCEDES		DAZA MONTALVO	Dirección Física : CARRERA 11 No. 86 - 53 PISO 6 BOGOTÁ D.C. (CO)			
Contacto de la solicitud										
		Número de identificación	Nombre		Dirección		Ciudad	Código postal	País	Tipo de dirección
		66783790	CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO		CARRERA 11 No. 86 - 53 PISO 6		BOGOTÁ		CO	Dirección Física

1 Casos asociados

Número de solicitud	Tipo de solicitud	Tipo de enlace	Título/Denominación	Fecha de radicación	Estado(s)	Titular
 Cerrar						

 NC2018/0011349	Patente PCT	Vinculado	FORMULACIONES QUE COMPRENDEN ALFA- GLUCOSIDASA ÁCIDA RECOMBINANTE	24 oct 2018	Requerimiento de Forma	AMICUS THERAPEUTICS INC.
---	-------------	-----------	--	-------------	---------------------------	--------------------------------

Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571)5870000 . Call center: (571)5920400 Línea gratuita nacional 01800-910165

www.sic.gov.co . e-mail: contactenos@sic.gov.co . Bogotá D.C. - Colombia.

[Política de privacidad](#) | [Política editorial](#) | [Créditos](#) | Webmaster: contactenos@sic.gov.co ::: Todos los derechos reservados 2008 - 2019



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0000059

Recibo: 19-450

Fecha: 04/01/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 248543

CUS: 401261879

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2018/0011349

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	N.CREACION CORRECCION SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICACION (LINEA)	1	\$ 161,500	\$ 161,500
TOTAL					\$ 161,500

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

E-MAIL: info@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A.A. 92397 COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
CHAR, Hing

en su carácter de inventor con domicilio en:
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

por el presente documento declara que cede todos y cada
uno de los derechos que le corresponden o puedan
corresponderle sobre la siguiente invención No.

PCT/US2017/024982

a:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

con domicilio en
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas
partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente
documento.

Dado y firmado en

A los días de de

El Cedente

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)
CHAR, Hing

Inventor domiciled at
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

do hereby declares that it assigns all and each of his rights
and privileges on the following invention No.

PCT/US2017/024982

to:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

with domicile in
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both
parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present
document.

Granted and signed at *Cranbury, NJ*
on this *3rd* day of *October* of

ASSIGNOR

Hing Char

ASSIGNEE:

Margarita Sorenson

Margarita Sorenson

Director, IP, Amicus

11/2/18

Therapeutics
Inc.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

E-MAIL: info@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A.A. 92397 COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
TESLER, Sergey

en su carácter de inventor con domicilio en:
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

por el presente documento declara que cede todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre la siguiente invención No.

PCT/US2017/024982

a:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

con domicilio en
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.

Dado y firmado en

A los días de de

El Cedente

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)
TESLER, Sergey

Inventor domiciled at
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

do hereby declares that it assigns all and each of his rights and privileges on the following invention No.

PCT/US2017/024982

to:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

with domicile in
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.

Granted and signed at *Amicus Therapeutics*
on this *2* day of *October* of *2018*

ASSIGNOR

Sergey Telsler

ASSIGNEE

[Signature]

Director, IP Amicus Therapeutics
Inc.

11/2/18

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

E-MAIL: info@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGÓTA, A.A. 92397 COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
SUNDERLAND, Wendy

en su carácter de inventor con domicilio en:
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

por el presente documento declara que cede todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre la siguiente invención No.

PCT/US2017/024982

a:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

con domicilio en
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.

Dado y firmado en

A los días de de

El Cedente

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)
SUNDERLAND, Wendy

Inventor domiciled at
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

do hereby declares that it assigns all and each of his rights and privileges on the following invention No.

PCT/US2017/024982

to:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

with domicile in
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.

Granted and signed at

on this 04 day of OCT of 2018

ASSIGNOR



ASSIGNEE



Margaret Sorenson
Director, IP

Amicus Therapeutics Inc.

11/2/18

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

E-MAIL: info@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A.A. 92397 COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
DILONÉ, Enrique

en su carácter de inventor con domicilio en:
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

por el presente documento declara que cede todos y cada
uno de los derechos que le corresponden o puedan
corresponderle sobre la siguiente invención No.

PCT/US2017/024982

a:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

con domicilio en
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas
partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente
documento.

Dado y firmado en

A los días de de

El Cedente

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)
DILONÉ, Enrique

Inventor domiciled at
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

do hereby declares that it assigns all and each of his rights
and privileges on the following invention No.

PCT/US2017/024982

to:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

with domicile in
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both
parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present
document.

Granted and signed at Cranbury, NJ
on this 4th day of October of 2018

ASSIGNOR

ASSIGNEE

Margareta Sorenson
Director, IP
Amicus Therapeutics Inc.

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

E-MAIL: info@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A.A. 92397 COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
GOTSCHALL, Russell

en su carácter de inventor con domicilio en:
2065 Country Club Drive, Doylestown, PA 18901, US

por el presente documento declara que cede todos y cada
uno de los derechos que le corresponden o puedan
corresponderle sobre la siguiente invención No.

PCT/US2017/024982

a:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

con domicilio en
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas
partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente
documento.

Dado y firmado en

A los días de de

El Cedente

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)
GOTSCHALL, Russell

Inventor domiciled at
2065 Country Club Drive, Doylestown, PA 18901, US

do hereby declares that it assigns all and each of his rights
and privileges on the following invention No.

PCT/US2017/024982

to:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

with domicile in
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both
parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present
document.

Granted and signed at CRANBURY, NJ

on this 29 day of October of 2018

ASSIGNOR

ASSIGNEE

* Margaret Sorenson
Director, IP
Amicus Therapeutics Inc.

11/2/18

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

E-MAIL: info@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A.A. 92397 COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
DO, Hung

en su carácter de inventor con domicilio en:
819 Yearling Drive, New Hope, PA 18938, US

por el presente documento declara que cede todos y cada
uno de los derechos que le corresponden o puedan
corresponderle sobre la siguiente invención No.

PCT/US2017/024982

a:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

con domicilio en
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas
partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente
documento.

Dado y firmado en

A los días de de

El Cedente

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)
DO, Hung

Inventor domiciled at
819 Yearling Drive, New Hope, PA 18938, US

do hereby declares that it assigns all and each of his rights
and privileges on the following invention No.

PCT/US2017/024982

to:
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

with domicile in
1 Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, US

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both
parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present
document.

Granted and signed at

on this 1st day of Nov. of 2018

ASSIGNOR



ASSIGNEE:



Margareta K. Sorenson
Amicus Therapeutics Inc.
Director, IP

11/2/18



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0011349

Recibo: 19-446

Fecha: 04/01/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 248540

CUS: 401255058

Patente PCT

FORMULACIONES QUE COMPRENEN ALFA-GLUCOSIDASA ÁCIDA RECOMBINANTE

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de undí½cima reivindicacion) (DESCUENTO INTERNET)	13	\$ 40,500	\$ 526,500
TOTAL					\$ 526,500