

P-13037

Nuevo capítulo reivindicatorio

Noviembre 27, 2018

REIVINDICACIONES

1. Alfa glucosidasa ácida humana recombinante (rhGAA) producida a partir de células de ovario de hamster chino (CHO), en donde la rhGAA se expresa teniendo la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4, en donde 40%-60% de los N-glicanos en la rhGAA son N-glicanos de tipo complejo, y en donde la rhGAA comprende 3.0-5.0 mol de residuos de manosa-6-fosfato (M6P) por mol de rhGAA.
2. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende 3.0 a 4.0 mol de M6P por mol de rhGAA.
3. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende 4.0 a 5.0 mol de M6P por mol de rhGAA.
4. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además 4.0-8.0 mol de ácido siálico por mol de rhGAA.
5. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además 2.0 a 8.0 mol de ácido siálico por mol de rhGAA.
6. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además un N-glicano bis-fosforilado por rhGAA.
7. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además 1.3 mol de N-glicano bis-fosforilado por molécula de rhGAA.
8. Una composición que comprende la rhGAA de la reivindicación 1 y una chaperona farmacológica seleccionada del grupo que consiste de 1-desoxinojirimicina o una sal de la misma y N-butil-desoxinojirimicina o una sal de la misma.
9. Una composición que comprende la rhGAA de la reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

10. Un método para producir la rhGAA de la reivindicación 1, método que comprende cultivar una línea de células CHO que produce la rhGAA, y recuperar dicha rhGAA del cultivo de células CHO.

11. Una línea de células CHO que produce la rhGAA de la reivindicación 1.

P-13037

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0002776**
Solicitud de patente a nombre de **AMICUS THERAPEUTICS, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **AMICUS THERAPEUTICS, INC.**, domiciliada en Cranbury, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **10610** notificado por comunicación electrónica el 31 de agosto de 2018 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 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 11 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, el cual comprende las siguientes modificaciones:

- 1.1.** La reivindicación 2 anteriormente presentada fue eliminada.
- 1.2.** La reivindicación 1 fue modificada para dirigirse específicamente a la alfa glucosidasa ácida humana recombinante de la invención, en lugar de a una composición que la comprende. Se estableció que la rhGAA se expresa teniendo la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4, en donde 40%-60% de los N-glicanos en la rhGAA son N-glicanos de tipo complejo, y en donde la rhGAA comprende 3.0-5.0 mol de residuos de manosa-6-fosfato (M6P) por mol de rhGAA.
- 1.3.** Las reivindicaciones 3 a 11 anteriormente presentadas (que corresponden a las nuevas reivindicaciones 2 a 8, 10 y 11, respectivamente) fueron modificadas de acuerdo con las modificaciones hechas a la reivindicación 1.
- 1.4.** Se agregó una nueva reivindicación 9 dirigida a una composición que comprende la rhGAA de la reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

Las anteriores modificaciones encuentran soporte en, por ejemplo, la página 27, líneas 6-14; las páginas 29 y 30; de la línea 17 de la página 31 a la línea 15 de la página 32; y en la Figura 10B de la descripción. La nueva reivindicación 9 encuentra soporte en el párrafo que conecta las páginas 33 y 34 de la misma.

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.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con el mismo número de cláusulas que el anteriormente presentado.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa para un nuevo examen de patentabilidad sobre el nuevo pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 de 2016.

3. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora bien, con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones, me permito manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones a este respecto, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

3.1. *“La reivindicación 1 no es concisa porque no define una composición de rhGAA en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas propias de dicha composición. En este sentido no se define el perfil de glicosilación exacto de la rhGAA especificando las especies de glicanos, el porcentaje relativo de cada especie y las posiciones de los residuos aminoácidos exactos donde se encuentran los oligosacáridos N-enlazados. Cabe resaltar que el capítulo descriptivo evidencia la caracterización de oligosacáridos de rhGAA ATB-200, en donde se demuestra que dicha enzima recombinante presenta un alto porcentaje de estructuras no fosforiladas, monofosforiladas y bis-fosforiladas. Además se estableció que cada molécula de ATB200 contiene al menos una estructura de N-glicano bis-M6P natural (Pág. 55 y 56,*

Fig. 9 - Radicado NC2017/0002776 del 23 de marzo de 2017). Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y por eso debe comprender todas las características técnicas esenciales de la composición que comprende una proteína α -glucosidasa humana recombinante (rhGAA), con el objetivo de distinguir la invención inequívocamente del estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias."

En respuesta a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1.2 del presente memorial, la nueva reivindicación 1 se dirige a moléculas de rhGAA, y no a una composición de moléculas de rhGAA. Por lo tanto, la objeción del examinador con respecto a ingredientes o excipientes adicionales se ve superada.

Con respecto a las nuevas reivindicaciones 8 y 9 que se dirigen a composiciones que comprenden la rhGAA de la reivindicación 1, amablemente me permito resaltar que la patentabilidad de estas reivindicaciones está determinada por la novedad y el nivel inventivo del agente activo (la rhGAA), es decir, no hay necesidad de mencionar excipientes específicos, ya que estos serían fácilmente identificables por una persona normalmente versada en la materia.

Como se explica más adelante, la técnica anterior no enseña ni sugiere moléculas de rhGAA expresadas "teniendo la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4, en donde 40%-60% de los N-glicanos en la rhGAA son N-glicanos de tipo complejo, y en donde la rhGAA comprende 3.0-5.0 mol de residuos de manosa-6-fosfato (M6P) por mol de rhGAA", como se indica en la nueva reivindicación 1. De esta manera, la nueva reivindicación 1 menciona las características técnicas de las moléculas de rhGAA de la invención del solicitante que permiten "distinguir la invención inequívocamente del estado de la técnica".

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 11 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Nivel inventivo

Por otro lado, el examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 11 anteriormente presentadas en vista de las enseñanzas descritas en los documentos Mcvie-Wylie A. J. *et al.*, 2008. *Mol Genet Metab*. Vol. 94(4), Pag. 448 – 455 (D1), WO2013013017 (D3) y US20090191178 (D5).

A este respecto, me permito indicar que el Artículo 18 de la Decisión 486/00 establece que: "*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del*

oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo no es una comparación del estado del arte y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención analizada, estableciendo que para una persona normalmente versada en la materia dicha invención habría sido evidente a la luz de lo divulgado por el arte previo en el momento de su desarrollo.

Considerando esta definición, me permito exponer los siguientes argumentos técnicos que demuestran el nivel inventivo de la invención definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 11.

En primer lugar, nuevamente me permito resaltar que ninguna de las referencias D1, D3 o D5, solas o en combinación, enseñan o sugieren todos los elementos de las nuevas reivindicaciones. Por ejemplo, ninguna de estas referencias describe o motiva a un experto en la técnica a obtener moléculas de rhGAA expresadas “teniendo la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4, en donde 40%-60% de los N-glicanos en la rhGAA son N-glicanos de tipo complejo, y en donde la rhGAA comprende 3.0-5.0 mol de residuos de manosa-6-fosfato (M6P) por mol de rhGAA”, como se indica en la nueva reivindicación 1.

Por ejemplo, D1, D3 y D5 no dicen nada sobre la cantidad de N-glicanos de tipo complejo (D3) ni sugieren una cantidad menor de N-glicanos de tipo complejo en relación con las nuevas reivindicaciones del solicitante (D1, D5). Por ejemplo, D1 enseña una forma de rhGAA con alto M6P, “HP-GAA”, sin N-glicanos de tipo complejo. Véase D1 en la Tabla 1. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia no esperaría de D1 o estaría motivado por D1 a generar rhGAA altamente fosforilada que comprende 40%-60% de N-glicanos de tipo complejo, como requieren las nuevas reivindicaciones.

Por su parte, el documento D5 no especifica un porcentaje de N-glicanos de tipo complejo y no lleva a un experto en la técnica a producir moléculas de rhGAA como la mencionada en la nueva reivindicación 1.

En consecuencia, me permito señalar que los documentos D1, D3 y D5 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción a este respecto se ve superada, toda vez que no existe motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de manera obvia la presente invención a partir de dichas anterioridades, demostrándose así que las reivindicaciones 1 a 11 del nuevo capítulo

reivindicatorio cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

5. Conclusiones

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

5.1. La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

5.2. La presente solicitud es patentable sobre los documentos D1, D3 y D5, de acuerdo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

6. Anexos

6.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 11 reivindicaciones.

6.2. Comprobante de pago de tasa para nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

P-13037

Nuevo capítulo reivindicatorio

Noviembre 27, 2018

REIVINDICACIONES

1. Alfa glucosidasa ácida humana recombinante (rhGAA) producida a partir de células de ovario de hamster chino (CHO), en donde la rhGAA se expresa teniendo la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4, en donde 40%-60% de los N-glicanos en la rhGAA son N-glicanos de tipo complejo, y en donde la rhGAA comprende 3.0-5.0 mol de residuos de manosa-6-fosfato (M6P) por mol de rhGAA.
2. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende 3.0 a 4.0 mol de M6P por mol de rhGAA.
3. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende 4.0 a 5.0 mol de M6P por mol de rhGAA.
4. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además 4.0-8.0 mol de ácido siálico por mol de rhGAA.
5. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además 2.0 a 8.0 mol de ácido siálico por mol de rhGAA.
6. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además un N-glicano bis-fosforilado por rhGAA.
7. La rhGAA de la reivindicación 1, que comprende además 1.3 mol de N-glicano bis-fosforilado por molécula de rhGAA.
8. Una composición que comprende la rhGAA de la reivindicación 1 y una chaperona farmacológica seleccionada del grupo que consiste de 1-desoxinojirimicina o una sal de la misma y N-butil-desoxinojirimicina o una sal de la misma.
9. Una composición que comprende la rhGAA de la reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.
10. Un método para producir la rhGAA de la reivindicación 1, método que comprende cultivar una línea de células CHO que produce la rhGAA, y recuperar dicha rhGAA del cultivo de células CHO.

11. Una línea de células CHO que produce la rhGAA de la reivindicación 1.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0002776

Recibo: 18-90243

Fecha: 27/11/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 237329

CUS: 389561242

Patente PCT

COMPOSICIÓN DE ALFA GLUCOSIDASA HUMANA RECOMBINANTE Y MÉTODOS PARA SU FABRICACIÓN

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500