

Señor
DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2018/0006358**, solicitud de patente de invención a favor de **AMICUS THERAPEUTICS INC.** Título: **TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE FABRY EN PACIENTES NO TRATADOS Y TRATADOS PREVIAMENTE CON ERT.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 8058 del 12 de agosto de 2019 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 13 de agosto de 2018.

1. Excepción de Patentabilidad

Me permito señalar que el pliego reivindicatorio fue modificado, de manera tal que se incluye un total de 16 reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica. Teniendo en cuenta esta modificación, consideramos que el objeto de dichas reivindicaciones corresponde a materia patentable de acuerdo con la Decisión 486.

En línea con lo anterior, es importante señalar que si bien, la descripción de la presente solicitud se refiere a *“métodos de tratamiento para pacientes que sufren de la enfermedad de Fabry y que han recibido o no ERT (Radicado No. NC2018/0006358 del 20 de junio de 2018. Párr. [0007]) y cuyo objetivo es reducir el índice de masa ventricular izquierda (LVMi), mejorar la actividad de la α -galactosidasa A y disminuir el volumen de los podocitos (Radicado No. NC2018/0006358 del 20 de junio de 2018. Párr. [0008, 0010, 00244, 00247]); dicho tratamiento consiste en administrar una cantidad eficaz de migalastat (123 mg aproximadamente) o de clorhidrato de migalastat (150 mg aproximadamente) cada dos días durante periodos de hasta 30 meses (Radicado No. NC2018/0006358 del 20 de junio de 2018. Párr. [0011-0015])”*, tal como analiza el examinador. No obstante, la descripción también menciona composiciones farmacéuticas, como se muestra en los extractos de la descripción a continuación:

“Para la administración de migalastat de acuerdo con la presente invención se lo puede incluir en una 10 formulación adecuada para cualquier ruta de administración, pero preferiblemente se administra en una forma de dosificación oral tal como un comprimido, una cápsula o una solución. A modo de ejemplo, al paciente se le administrarán cápsulas por vía oral, cada una de las cuales contiene 150 15 mg de clorhidrato de migalastat o una dosis equivalente de migalastat o una sal del mismo distinta de la sal clorhidrato.

En algunas formas de realización, la PC (por ejemplo, migalastat o una sal del mismo) se administra por 20 vía oral. En una o más formas de realización, la PC (por ejemplo, migalastat o una sal del mismo) se administra mediante inyección. La PC puede estar acompañada de un vehículo farmacéuticamente aceptable, lo cual puede depender del método de administración.

Cuando la PC (por ejemplo, migalastat o una sal del mismo) se formula para su administración por vía oral, los comprimidos o las cápsulas se pueden preparar utilizando medios convencionales con excipientes farmacéuticamente aceptables tales como agentes de unión (por ejemplo, almidón de maíz pregelatinizado, polivinilpirrolidona o hidroxipropilmetilcelulosa); rellenos (por ejemplo, lactosa, celulosa microcristalina o fosfato ácido de calcio); lubricantes (por ejemplo, estearato de magnesio, talco o sílica); desintegrantes (por ejemplo, almidón de papa o almidón glicolado de sodio); o agentes humectantes (por ejemplo, laurilsulfatos de sodio). Los comprimidos se pueden recubrir utilizando métodos bien conocidos en el arte. Las preparaciones líquidas para una administración por vía oral pueden tomar la forma, por ejemplo, de soluciones, jarabes o suspensiones, o se pueden presentar como un producto seco para su reconstitución con agua u otro vehículo adecuado antes de su uso. Dichas preparaciones líquidas se pueden preparar utilizando medios convencionales con aditivos farmacéuticamente aceptables, tales como agentes de suspensión (por ejemplo, jarabe de sorbitol, derivados de celulosa o grasas hidrogenadas comestibles); agentes emulsionantes (por ejemplo, lecitina o acacia); vehículos no acuosos (por ejemplo, aceite de almendra, ésteres oleosos, alcohol etílico o aceites vegetales fraccionados); y conservantes (por ejemplo, metil o propil-p-hidroxibenzoatos o ácido sórbico). Las preparaciones también pueden contener sales amortiguadoras, agentes saborizantes, colorantes y edulcorantes, según corresponda. Las preparaciones para una administración por vía oral se pueden formular adecuadamente para obtener una liberación controlada del compuesto chaperona activo.”.

(Párrafos [0221] – [0224]).

En este sentido, la GUÍA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de su Despacho indica que “[c]uando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición” (páginas 56 y 57), de forma tal que, como se mencionó anteriormente, la descripción menciona los elementos generales que conforman las composiciones y, en consecuencia, la modificación del pliego reivindicatorio que aquí se presenta debe ser aceptado.

De hecho, la guía anteriormente mencionada indica por medio de un ejemplo cuando al examinador debe aceptar el cambio de las reivindicaciones, como se muestra a continuación:

“La descripción menciona: compuestos de benzo-1-triazol sustituidos de fórmula I, composiciones farmacéuticas, procesos para su preparación.

La reivindicación 1 se refiere a: “Un método de tratamiento de un estado de enfermedad mediado por quimiocinas, que comprende administrar a dicho mamífero una cantidad eficaz de un compuesto de fórmula I”. 57

Reivindicación modificada:

“Composiciones farmacéuticas que contienen un compuesto de fórmula I y excipientes farmacéuticamente aceptables”.

En este caso, el examinador aceptará la reivindicación modificada puesto que la descripción mencionaba las composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula I.”.

(Guía, páginas 56 y 57).

Teniendo en cuenta los extractos anteriores, las reivindicaciones iniciales de la presente solicitud, al igual que las del ejemplo de la guía anteriormente mencionada, estaban dirigidas a un método de tratamiento; no obstante, fueron modificadas para dirigirse a una composición farmacéutica basada en la información proporcionada en la descripción de esta solicitud, razón por la que el pliego reivindicatorio que aquí se anexa define materia patentable.

2. Tasa examen

Adjunto comprobante tasa examen de patentabilidad para que se lleve a cabo un nuevo estudio de patentabilidad. Así mismo, el comprobante por 6 reivindicaciones adicionales.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 – 41