

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66379

Ref. Expediente N° NC2018/0006358

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de junio de 2018, con el N° NC2018/0006358, por AMICUS THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE FABRY EN PACIENTES NO TRATADOS Y TRATADOS PREVIAMENTE CON ERT”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/042872 del 19 de julio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 846 el 30 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8058, notificado el 13 de agosto de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0006358 el 6 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en lo referente a la solicitud voluntaria de un segundo estudio de patentabilidad, esta Oficina advierte que el mismo no resulta procedente, como quiera que no se han presentado nuevos documentos ni elementos de juicio que ameriten realizar el estudio solicitado ni que en suma desvirtúen las objeciones a la patentabilidad de su solicitud conforme lo expuesto en el Oficio No. 8058, notificado el 13 de agosto de 2019; en consecuencia se procederá a entrar a tomar una decisión respecto de su solicitud en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006358 del 6 de noviembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 66379

Ref. Expediente N° NC2018/0006358

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapias para el tratamiento de la enfermedad de Fabry en pacientes tratados y no tratados previamente con terapia de reemplazo enzimático (ERT).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos de tratamiento que consisten en administrar al paciente una cantidad eficaz de migalastat o una sal de esta.

7.2. Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“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”*.

El objeto de las reivindicaciones 1 a 16, presentadas bajo el radicado No. NC2018/0006358 el 6 de noviembre de 2019, no es patentable de acuerdo con el artículo citado. Si bien las reivindicaciones presentadas ahora se dirigen a reclamar una composición farmacéutica, luego de revisar el sustento técnico que se encuentra en el capítulo descriptivo, no se encuentra el desarrollo de una composición ejemplificada y ensayada, sino que la solicitud apenas contempla composiciones hipotéticas que se podrían presentar eventualmente, pero que no son el verdadero objeto de la presente invención. Por el contrario, la presente invención se dirige a la búsqueda de nuevos métodos de tratamiento de la enfermedad de Fabry en pacientes no tratados y tratados previamente con terapia de reemplazo enzimático (ERT). A pesar de que el solicitante modificó el pliego reivindicatorio y ahora encabeza dichas reivindicaciones en el preámbulo como “composiciones”, no existe sustento en el capítulo descriptivo de un desarrollo u obtención de tales “composiciones”, sino que se ilustra un método de tratamiento que consiste en administrar migalastat para reducir el índice de masa ventricular izquierda (LVMI) en un paciente con experiencia en terapia de reemplazo enzimático (ERT) que tiene la enfermedad de Fabry

7.3. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma en el radicado bajo el No. NC2018/0006358 el 6 de noviembre de 2019, 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, considera el solicitante que el objeto de dichas reivindicaciones corresponde a materia patentable de acuerdo con la Decisión 486. Señala el solicitante, que si bien la invención se encuentra dirigida a métodos de tratamiento para pacientes que sufren de la enfermedad de Fabry y que han recibido o no ERT, 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 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 mg de clorhidrato de migalastat o una dosis equivalente de migalastat o una sal del mismo distinta de la sal clorhidrato”*



Resolución N° **66379**

Ref. Expediente N° NC2018/0006358

Frente a los anteriores planteamientos esta Superintendencia se permite señalar que contrario a lo afirmado por el solicitante, la mención de composiciones es tangencial y no existe el desarrollo de alguna composición farmacéutica propiamente dicha en el capítulo descriptivo. Por el contrario, la solicitud se refiere casi en su totalidad al método de tratamiento para reducir el índice de masa ventricular izquierda (LVMi) en un paciente con experiencia en terapia de reemplazo enzimático (ERT) que tiene la enfermedad de Fabry, con un régimen de administración cada dos días de migalastat o sal de este y en donde se proporciona una disminución promedio del LVMi en un grupo de pacientes con experiencia en ERT de al menos aproximadamente 5g/m² después de 18 meses de administración de migalastat o su sal. Por ello, el objeto de la solicitud es comprobar el comportamiento del paciente frente al método de tratamiento al que es sometido y que dependerá de su dosis, frecuencia por día o por tratamiento, y no frente a una “composición”, que ni siquiera se desarrolla en forma suficiente en el capítulo descriptivo.

Cualquier persona medianamente versada en la materia al leer el capítulo descriptivo puede comprobar, que la presente solicitud solamente menciona de manera general las composiciones y el tipo de vía de administración de las mismas, pero no se encuentra que el objetivo de la solicitud haya sido solucionar un problema que esté ligado a una formulación de activos más excipientes. Sino que, desde el inicio el objetivo del solicitante era proveer un método de tratamiento que considera inclusive la administración en días diferentes para lograr un resultado terapéutico final que dependerá del régimen de administración y no de la forma farmacéutica propiamente dicha.

Si bien el solicitante está en todo su derecho de replantear el capítulo reivindicatorio, debe tener en cuenta de que al realizar la revisión del desarrollo de la invención, de sus pruebas, ensayos y de la evidencia técnica con la que se cuenta en el capítulo descriptivo, se observa que la invención siempre mantuvo una línea de investigación dirigida a comprobar los efectos del método de tratamiento en la enfermedad de Fabry, en pacientes tratados y no tratados previamente con terapia de reemplazo enzimático (ERT). Lo que el solicitante mencionó en la descripción como composiciones farmacéuticas fueron las hipotéticas formas farmacéuticas que se podrían presentar para administrar el compuesto activo migalastat, pero como el objeto de la invención no eran dichas composiciones farmacéuticas debido a que nunca se presentaron pruebas o ensayos dirigidos a sustentar un efecto técnico para ese fin (la composición).

En conclusión, tanto el desarrollo como el efecto están asociados a un método de tratamiento y por ello la presente invención aún se encuentra afectada por el Art. 20 de la Decisión 486, literal (d).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE FABRY EN PACIENTES NO TRATADOS Y TRATADOS PREVIAMENTE CON ERT”.

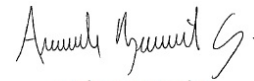
Resolución N° **66379**

Ref. Expediente N° NC2018/0006358

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a AMICUS THERAPEUTICS INC., advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.11.26
09:00:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

