

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **83226**

Ref. Expediente N° NC2018/0011349

Por la cual se otorga 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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0011349, por AMICUS THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN ALFA-GLUCOSIDASA ÁCIDA RECOMBINANTE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/024982 del 30 de marzo de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11372, notificado el 19 de julio de 2021, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0011349 el 25 de noviembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011349 el 25 de noviembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una formulación farmacéutica que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2010/148253, en que la formulación reclamada, contiene alfa glicosidasa que comprende residuos de glicanos complejos, en donde la proporción molar entre los residuos de manosa – 6 – fosfato oscila entre 3.0 y 5.0 por mol de alfa glicosidasa y además la formulación contiene buffer citrato. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia



Resolución N° **83226**

Ref. Expediente N° NC2018/0011349

de ello, se evidencia una capacidad superior para dirigirse a los receptores de manosa-6-fosfato independientes de cationes (CIMPR) y los lisosomas celulares, lo que se refleja en mejor internalización de la alfa glicosidasa en musculo esquelético y cardiaco, para ejercer de manera eficiente el efecto terapéutico (Págs. 92-93, figs. 14-16, ej. 1). Por otro lado, la formulación que contiene buffer citrato se estabiliza mejor en múltiples ciclos de congelación/descongelación (Págs. 106-107, tabla. 5, ej. 1, Págs. 132-143, tablas. 14 a 21, ej. 2). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 17 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“FORMULACIONES QUE COMPRENDEN ALFA-GLUCOSIDASA ÁCIDA RECOMBINANTE”

Clasificación IPC: A61K 38/47, C12N 9/26, A61P 3/00.

Reivindicaciones: 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011349 el 25 de noviembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: AMICUS THERAPEUTICS INC.

Domicilio: 1 CEDAR BROOK DRIVE CRANBURY, NEW JERSEY 08512 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Russell GOTSCHALL, Hung DO, Hing CHAR, Sergey TESLER, Wendy SUNDERLAND y Enrique DILONÉ.

Prioridades N°: 30/03/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/315,436.
10/02/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/457,588.
30/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/473,999.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/024982

Fecha: 30 de marzo de 2017.

Vigente desde: 30 de marzo de 2017

Hasta: 30 de marzo de 2037.



Resolución N° **83226**

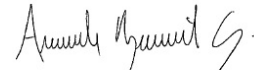
Ref. Expediente N° NC2018/0011349

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a AMICUS THERAPEUTICS INC., advirtiéndole 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 22 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.12.22
17:00:26 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación farmacéutica que comprende:

(a) una población de moléculas de α -glucosidasa ácida humana recombinante (rhGAA), en donde las moléculas de rhGAA se expresan en células de ovario de hámster chino (CHO), en donde el 40% - 60% de los N-glicanos en las moléculas de rhGAA son N-glicanos de tipo complejo que contienen una o más unidades de galactosa y/o ácido siálico y, en donde las moléculas de rhGAA comprenden 3,0-5,0 mol de restos de manosa-6-fosfato (M6P) por mol de rhGAA;

(b) un tampón de citrato; y

(c) un excipiente seleccionado del grupo que consiste de manitol y polisorbato 80, o combinación de los mismos,

en donde la formulación tiene un pH de 5,0 a 7,0.

2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde las moléculas de rhGAA comprenden el primer, segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo sitios potenciales de N-glicosilación en los aminoácidos correspondientes a N84, N177, N334, N414, N596, N826, y N869 de la SEQ ID NO: 2, respectivamente, y en donde del 50% al 95% de las moléculas de rhGAA comprenden un glicano que contiene bis-manosa-6-fosfato (bis-M6P) en el primer sitio potencial de N-glicosilación.
3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la rhGAA está presente en una concentración de 5 mg/mL a 50 mg/mL.
4. La formulación farmacéutica de la reivindicación 3, en donde la rhGAA está presente en una concentración de 15 mg/mL.
5. La formulación farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la formulación tiene un pH de 5,5 a 7,0.
6. La formulación farmacéutica de la reivindicación 5, en donde la formulación tiene un pH de 6,0.
7. La formulación farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el amortiguador de citrato comprende una sal de potasio, sodio o amonio.
8. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende manitol en una concentración de 10 mg/mL a 50 mg/mL.
9. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende el polisorbato 80 en una concentración de 0,2 mg/mL a 0,5 mg/mL.
10. La formulación farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende manitol en una concentración de 20 mg/mL y polisorbato 80 en una concentración de 0,5 mg/mL.
11. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde las moléculas de rhGAA comprenden 2 a 8 moles o 4 a 8 moles de residuo ácido siálico por mol de rhGAA.



Resolución N° **83226**

Ref. Expediente N° NC2018/0011349

12. La formulación farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde:

(a) de 30% a 95% de las moléculas de rhGAA comprenden una unidad de N-glicano que lleva mono-M6P en el segundo sitio potencial de N-glicosilación;

(b) de 30% a 95% de las moléculas de rhGAA comprenden una unidad de N-glicano que lleva bis-M6P en el cuarto sitio potencial de N-glicosilación; o

(c) de 20% a 95% de las moléculas de rhGAA comprenden una unidad de N-glicano que lleva mono-M6P en el cuarto sitio potencial de Nglicosilación.

13. Una composición farmacéutica que comprende la formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la formulación farmacéutica está liofilizada.

14. Un método para preparar la formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, el método que comprende:

(a) preparar una solución que comprende el amortiguador de citrato, un excipiente y la población de moléculas de rhGAA;

(b) ajustar el pH de la solución; y

(c) agregar agua adicional a la solución.

15. El método de la reivindicación 14, que además comprende filtrar la solución.

16. El método de la reivindicación 14 o la reivindicación 15, que además comprende almacenar la solución.

17. Un método para preparar una composición farmacéutica, el método que comprende la liofilización de la formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1- 12.

