

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13363 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

Señores

AMICUS THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE FABRY QUE TIENEN INSUFICIENCIA RENAL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/035032

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de mayo de 2018.

PRIORIDAD:

US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/512,458 del 30/05/2017.

US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/626,953 del 06/02/2018.

US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/992,336 del 30/05/2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el bajo el No. NC2019/0015026 del 25 de julio de 2022., y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Las reivindicaciones 1 a 12, no son aceptables porque reclaman una molecula que comprende migalastat unido a una alfa galactosidasa con mutaciones. Sin embargo, al estudiar la Descripción, en ningún lado se observa la obtención de dicha molécula, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos alternativos a los actuales para enfermedad de Fabry especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método de estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal, que comprende administrar al paciente una cantidad eficaz de Migalastat.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2019/0015026 del 30 de diciembre de 2019.



Oficio N° 13363 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“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.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1-148 no es patentable, toda vez que se refiere métodos de tratamiento para: *“la estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal”* (Reiv. 1 a 22), el tratamiento *“en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal”* (Reiv. 23 a 46), *“un método para la estabilización de la globotriaosilesfingosina (liso-Gb3) en plasma en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal”* (Reiv. 47 a 66), *“un método de reducción del índice de masa ventricular izquierda (LVMi) en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal”* (Reiv. 67 a 87), *“un método de aumento de la actividad de α -galactosidasa A (α -Gal A) de glóbulos blancos (WBC) en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal”* (Reiv. 88 a 108) y *“un método de estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene proteinuria elevada”* (Reiv. 109 a 148), comprendiendo los métodos, la administración de una cantidad eficaz de migalastat entre aproximadamente 100 mg a aproximadamente 150 mg, a una frecuencia de una vez cada dos días, en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, en donde el migalastat se administra durante por lo menos 28 días, 6 meses o 12 meses (Reiv. 1 a 148).

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al requerimiento sobre excepciones a la patentabilidad de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó modificaciones al pliego reivindicatorio, y que estas modificaciones se encuentran sustentadas en el párrafo 223 de la solicitud PCT y tabla 1.

Esta oficina se permite indicar que al evaluar el nuevo capítulo reivindicatorio y remitirse a la descripción, en ningún apartado se observa la obtención de una molécula que comprenda migalastat y la proteína α -galactosidasa A mutada. Así mismo, al revisar el sustento del párrafo [0023] argumentado por el solicitante, ahí lo que se explica es el mecanismo de acción del migalastat y su capacidad de unirse incluso a la proteína mutada. Por lo tanto, tal como se encuentra reivindicado, la invención en sí se refiere a un método de tratamiento para la enfermedad de Fabry que corresponde administrar la molécula migalastat.

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina se permite indicar que las excepciones a la patentabilidad, aún continúan siendo pertinente, en la medida que no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio puesto que lo reclamado (Reiv. 1 a 6) amplía la materia reclamada.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de

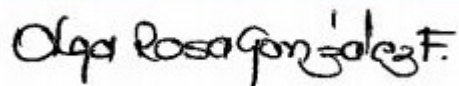
Oficio N° **13363** de **28 de agosto de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

