

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1853

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de diciembre de 2019 con el N° NC2019/0015026, por AMICUS THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE FABRY QUE TIENEN INSUFICIENCIA RENAL”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/035032 del 30 de mayo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 890 el 24 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 13363 de 28 de agosto de 2022, 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 presentó junto a la respuesta radicada el 06 de enero de 2023 nuevas reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas, sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que se reclama una molécula que comprende migalastat unido a una proteína α -galactosidasa A que comprende una mutación susceptible de ensayo HEK seleccionada del grupo que consiste en N34D, N34T, G35V, I133M, F145S, P146R, D165G, L167V, L180W, R196G, M208R, I219L, Q221P, N224T, I242T, Q250R, Q250H, G261S, G261C, I303F, K326N, F337S, E358Q y G375E, sin embargo, al estudiar el capítulo descriptivo no se evidencia el desarrollo de dicha molécula con las características mencionadas por parte del solicitante, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2019/0015026 el 30 de diciembre de 2019.

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 de acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se tendrán



Resolución N° 1853

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

en cuenta las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2019/0015026 el 30 de diciembre de 2019.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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 determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es patentable, toda vez que reclama un método de estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal, comprendiendo el método la administración al paciente de una cantidad eficaz de migalastat o una sal del mismo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la ampliación de materia de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que las reivindicaciones que reclaman una molécula que comprende migalastat unido a una proteína α -galactosidasa A (α -Gal A) que comprende una mutación susceptible de ensayo HEK seleccionada del grupo que consiste en N34D, N34T, G35V, I133M, F145S, P146R, D165G, L167V, L180W, R196G, M208R, I219L, Q221P, N224T, I242T, Q250R, Q250H, G261S, G261C, I303F, K326N, F337S, E358Q y G375E, cuentan con sustento en el capítulo descriptivo porque en la descripción se menciona, en primer lugar que, el migalastat actúa como una chaperona farmacológica específica de α -Gal A, que se une de manera selectiva y reversible, al sitio activo de la α -Gal A de tipo salvaje y formas mutantes de α -Gal A, cuyos genotipos se conocen como mutaciones susceptibles del ensayo HEK. En segundo lugar, que migalastat es de gran utilidad en el tratamiento de Fabry al unirse a las formas mutantes de α -Gal A porque dichas formas son dianas para migalastat. En tercer lugar, que diversos ensayos clínicos se han realizado para predecir si una mutación determinada de α -Gal A responderá al tratamiento con chaperonas farmacológicas (p. ej., migalastat). Donde las formas mutantes de α -Gal A se expresan transitoriamente en células HEK-293; y la unión de migalastat a las formas mutantes de enzima α galactosidasa A, estabiliza dichas formas mutantes facilitando su paso a los lisosomas. Por último, que las mutaciones reclamadas están claramente descritas en la tabla 1 de la descripción por lo que no es necesario *“la obtención de una molécula que comprenda migalastat y la proteína α -galactosidasa A mutada”* como erróneamente exige el despacho.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la ampliación de materia aún continúa siendo pertinente, en la medida que no se evidencia en el capítulo descriptivo la obtención de una molécula que comprende migalastat unido a una proteína α -galactosidasa A (α -Gal A) que comprende una mutación susceptible de ensayo HEK seleccionada del grupo que consiste en N34D, N34T, G35V, I133M, F145S, P146R, D165G, L167V, L180W, R196G, M208R, I219L, Q221P, N224T, I242T, Q250R, Q250H, G261S, G261C, I303F, K326N, F337S, E358Q y G375E. Dado que, no hay un desarrollo de dicho producto realizado por el solicitante. Si bien es cierto que, la descripción menciona la unión de

Resolución N° 1853

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

migalastat con la enzima α -Gal A con posibles mutaciones, esta reacción se origina por la interacción natural de migalastat con la α -Gal A dentro del paciente (*in vivo*); donde el paciente puede tener una mutación susceptible de ensayo HEK en la α -Gal A. Además, la administración de migalastat o sal del mismo puede aumentar la actividad de α -Gal A en el paciente.

Ahora bien, el ensayo realizado *in vitro* con las células HEK-293 es realizado para predecir efectivamente si una mutación determinada de la α -Gal A responderá al tratamiento con chaperonas farmacológicas como migalastat. Cabe aclarar que, la tabla 1 solo relaciona las posibles mutaciones de la proteína α -Gal A. Por lo anterior, se reitera que no se evidencia el desarrollo del producto reclamado por el solicitante, es decir, una molécula que comprenda migalastat y una proteína α -Gal A con las mutaciones específicas mencionadas. Adicionalmente, en el capítulo descriptivo no se divulga que la proteína α -Gal A que tiene una mutación susceptible de HEK seleccionada del grupo que consta de A307T, N34D, N34T, G35V, I133M, F145S, P146R, D165G, L167V, L180W, R196G, M208R, I219L, Q221P, N224T, I242T, Q250R, Q250H, G261S, G261C, I303F, K326N, F337S, E358Q y G375E, tenga una mayor estabilidad en comparación con una proteína α -galactosidasa A natural que tiene la misma mutación. Además, la selección de dichas mutaciones son escogidas de forma arbitraria por el solicitante.

El solicitante menciona que el complejo reclamado tampoco es un método de tratamiento como erróneamente asume su despacho.

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que, en ningún momento se objetó el “complejo”, es decir, la molécula que comprende migalastat y la proteína α -Gal A mutada por Art. 20 literal d) (métodos de tratamiento). La objeción realizada sobre las reivindicaciones que reclaman dicha molécula se realizó con base en el Art. 34 relacionado con ampliación de materia. Por su parte, las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2019/0015026 del 30 de diciembre de 2019, son exceptuadas de patentabilidad porque reclaman un método de estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con la enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal, comprendiendo el método administrar al paciente migalastat, lo cual indica claramente un método de tratamiento objetado por Art. 20 literal d).

Por otra parte, el solicitante expone que aunque no es vinculante la concesión en otros países, se permite informar que la patente ha sido concedida en Estados Unidos tal y como se reclama en las Reivindicaciones de esta solicitud y que se puede verificar en la US 11304940 (B2), lo que demuestra que la molécula formada por la unión entre migalastat y una proteína α -Gal A, cumple con los requisitos de patentabilidad y se encuentra soportada en la descripción sin incurrir en ampliaciones a lo descrito inicialmente.

Con relación a lo anterior, como el mismo solicitante expone se reafirma que cada Oficina de Patentes es independiente en el estudio de la solicitud y las objeciones realizadas a la misma, lo anterior, dada la legislación de cada país. Por lo tanto, se reitera que en el capítulo descriptivo no se evidencia el desarrollo por parte del solicitante de una molécula que comprende migalastat y una proteína α -Gal A con las mutaciones específicas reclamadas. Cabe resaltar que, la interacción, es decir, la unión entre migalastat y la α -Gal A mutada se origina de forma natural en el paciente por administrar únicamente migalastat al paciente. Por tal razón, no se divulga un producto desarrollado con las características reclamadas por el solicitante.

En conclusión, los argumentos expuestos por el solicitante son insuficientes para otorgar la patente solicitada.

Resolución N° **1853**

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la 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:

“MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE FABRY QUE TIENEN INSUFICIENCIA RENAL”

ARTÍCULO 2: 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 30 de enero de 2023

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2023.01.30
09:04:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.