

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 31 del artículo 3° del Decreto 092 de 2022, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 1853 de 30 de enero de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE FABRY QUE TIENEN INSUFICIENCIA RENAL', con fundamento en lo dispuesto en literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al establecer que la invención se encuentra excluida de patente de invención por reclamar métodos terapéuticos para el tratamiento humano.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de marzo de 2023 con el N° NC2023/0003050, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AMICUS THERAPEUTICS, INC., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

En primer lugar, la sociedad recurrente manifiesta su total desacuerdo frente a los razonamientos técnicos expuestos en la resolución de denegación pues piensa "...que en dicho análisis no se consideraron a fondo las modificaciones hechas a las reivindicaciones, las cuales no incurrir en ampliación de la materia originalmente presentada, infringiendo los lineamientos dispuestos por el Artículo 34 de la Decisión 486. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra del Capítulo Reivindicatorio presentado el 06 de enero de 2023 y expuestas en la Resolución No. 1853."

La materia reivindicada no corresponde a una ampliación de la materia original

La recurrente manifiesta su desacuerdo por no haberse aceptado el pliego reivindicatorio presentado el 6 de enero de 2023 y explica que nuevamente adjunta "...el Capítulo Reivindicatorio presentado previamente en respuesta al segundo examen de patentabilidad y que contiene 12 reivindicaciones. Concretamente, este Capítulo Reivindicatorio se encuentra dirigido a dos modalidades particulares, a seguir:

(a) 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.

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

(b) Una proteína α -galactosidasa 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

en donde la proteína tiene una mayor estabilidad en comparación con una proteína α -galactosidasa A natural que tiene la misma mutación y

en donde la proteína se une a migalastat.”

Enseguida, la recurrente afirma que “contrario a la conclusión de su despacho, me permito resaltar que estas modalidades **si presentan soporte en la descripción de esta solicitud tal y como fue originalmente presentada**, por ejemplo, como lo expone el párrafo [00190] de la descripción, en donde se enuncia que dicha molécula que se une específicamente a una proteína corresponde a una ‘chaperona farmacológica específica (SPC)’ o ‘chaperona farmacológica (PC)’ que tiene por efecto el **(i)** aumentar la formación de una conformación molecular estable de la proteína, **(ii)** inducir el tráfico de la proteína desde el ER hasta otra localización celular, es decir evita la degradación asociada al reemplazo enzimático (ER) de la proteína, **(iii)** prevenir la agregación de proteínas mal plegadas, y/o **(iv)** restaurar o mejorar por lo menos la función y/o actividad de tipo natural parcial a la proteína. Así, es claro que aquí se está definiendo no sólo la molécula sino los efectos de la misma, los cuales deben ser considerados por ese Despacho. Adicionalmente, dentro del Capítulo Descriptivo también se señala que la molécula migalastat que se une a la proteína α -Galactosidasa A, genera un **producto a partir de dicha unión, el cual corresponde a la molécula reclamada tal y como se indica en el párrafo [00223]**.” -Negrilla y subraya del texto original-

Adelante, asegura que “la misma descripción hace referencia a diferentes ensayos utilizados en la técnica para determinar si las mutaciones establecidas responderán a una chaperona farmacológica como se establece en el párrafo [00218] de la descripción a continuación: (...). Por lo tanto, es más que claro que el Examinador pasa por alto lo anteriormente mencionado, ya que no hubo pronunciación específica en cuanto a esto, simplemente la misma generalización de que la materia reclamada corresponde a una ampliación de materia a la originalmente presentada (...).”

Asegura que “si bien la tabla 1 ofrece las posibles mutaciones de la proteína α -Gal A, dentro de los párrafos anteriores a dicha tabla **se sugiere precisamente un producto a partir de la unión de una molécula migalastat que se une a la proteína α -Galactosidasa A**, que obviamente comprende una mutación susceptible de ensayo HEK, porque de otra manera la solución propuesta por esta invención al problema técnico planteado carecería de sentido”. -Subraya del texto original-

Por otro lado, resalta “que del párrafo [00192] es claro que la interacción de una chaperona farmacológica con una proteína tal como α -Gal A, específicamente, una interacción con los residuos de aminoácidos de la proteína que participan directamente en el contacto de la chaperona farmacológica, en donde una chaperona farmacológica se une específicamente **a una proteína blanco**, por ejemplo, α -Gal A, ejerce su efecto de chaperona sobre la proteína y **no sobre un grupo genérico de proteínas relacionadas o no relacionadas**. Así, los residuos de aminoácidos de una proteína que interactúa con cualquier chaperona farmacológica dada puede estar, o no, dentro del ‘sitio activo’ de la proteína, en donde nuevamente se explica y se hace referencia a la materia reclamada.” -Negrilla y subraya del texto original-

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

Asegura que **“es evidente que en la descripción de esta solicitud existe una indicación de poder obtener una molécula que comprende migalastat unido a una proteína α -galactosidasa A que comprende una mutación susceptible de ensayo HEK y una proteína α -galactosidasa A que tiene una mutación susceptible de HEK, por lo que el Examinador debería pronunciarse al respecto ya que de las enseñanzas de la memoria descriptiva de esta solicitud permiten que una persona versada en la materia pueda reproducir la materia reclamada.”** -Negrilla y subraya del texto original-.

Objeción por exclusión de patente

La recurrente argumenta que **“el solicitante presentó un pliego reivindicatorio dirigido a una molécula que comprende migalastat unido a una proteína α -galactosidasa A que comprende una mutación susceptible de ensayo HEK el cual debió haberse aceptado durante el trámite normal de la solicitud por las razones que se han expuesto a lo largo del presente memorial. Por lo tanto, la solicitud no está dirigida a un método de tratamiento sino a una molécula claramente definida mediante características técnicas en el actual pliego reivindicatorio y que claramente corresponde a una de las categorías patentables de la (sic) legislación colombiana, esto es, un producto, el cual debe evaluarse según los actuales lineamientos de examen de patentabilidad.”** -Negrilla y subraya del texto original-.

Concesiones extranjeras

Afirma la recurrente que **“en cuanto a la concesión de la solicitud de patente en diferentes jurisdicciones, me permito manifestar que la mención a esto se hizo con el único propósito de resaltar que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada y adjunta a este Recurso de Reposición, ya que los criterios de evaluación utilizados para llegar a la concesión de dichas solicitudes resultan equivalentes al estudio que la SIC debe emplear, por lo que es sumamente inconcebible que la negación de la solicitud se base en argumentos repetitivos sin ni siquiera considerar los lineamientos establecidos en la Guía de la SIC y mucho menos el soporte de la materia reclamada en la descripción de la solicitud”**.

Finalmente, la interesada solicita que **“la presente solicitud sea valorada correctamente por el Examinador y no sólo los argumentos aquí presentados sean considerados sino también las modificaciones hechas para que así la claridad y los requerimientos de patentabilidad de las mismas puedan ser evaluados.”**

TERCERO: Que, mediante escritos radicados el 7 y 8 de marzo de 2023 con los N° NC2023/0002824 y NC2023/0002856, respectivamente, la sociedad recurrente presentó dos fraccionarias de la solicitud inicial N° NC2019/0015026.

CUARTO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán **“(…) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”**.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0015026 del 30 de diciembre del 2019, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, mediante los Oficios N° 5651 del 22 de abril de

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

2022 y N° 13363 del 28 de agosto de 2022, en virtud de las prescripciones del artículo 45 de la citada Decisión 486.

En el primer requerimiento de fondo, la Dirección de Nuevas Creaciones elevó objeciones a la totalidad del pliego reivindicatorio inicialmente presentado por reclamar materia exceptuada de patentabilidad -métodos de tratamiento de uso humano-, conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486. En atención al Oficio N° 5651, el día 23 de julio de 2022 la solicitante presentó un pliego reivindicatorio modificado, conformado por 12 reclamaciones.

Posterior a ello, la Dirección de Nuevas Creaciones emitió el segundo requerimiento indicando que la modificación al pliego reivindicatorio no era aceptada a trámite debido a que la molécula que comprende migalastat unido a una alfa galactosidasa con mutaciones reclamada no era parte de la solicitud inicial, por lo que esta modificación se constituía como una ampliación de materia y contravenía el artículo 34 de la Decisión 486. Adicional a ello, se reiteró la objeción al pliego reivindicatorio presentado con el radicado bajo el N° NC2019/0015026 del 30 de diciembre del 2019 por reclamar métodos de tratamiento excluidos de patente. Como respuesta al Oficio N° 13363, el día 6 de enero de 2023 la sociedad recurrente presentó aclaraciones y allegó el pliego reivindicatorio definitivo para la solicitud, conformado por 12 reivindicaciones.

No obstante, la Oficina estableció que este pliego reivindicatorio nuevamente contraviene el artículo 34 de la Decisión 486 -por lo que no era aceptable a trámite-, y además consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo dado que la materia reclamada corresponde a métodos terapéuticos para tratamiento humano, por lo que decidió denegar la patente solicitada acorde con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

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

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

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.

Sobre la materia reclamada**- Pliego reivindicatorio presentado el 6 de enero de 2023**

En este punto, se advierte que el pliego reivindicatorio radicado el 6 de enero de 2023, -rechazado en la Resolución N° 1853 del 30 de enero de 2023-, y nuevamente adjuntado con el recurso bajo análisis está conformado por un total de doce (12) reivindicaciones comprendidas en las categorías de producto, en donde la única reivindicación independiente de producto 1 está definida de la siguiente manera:

“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”.

Y, las restantes reivindicaciones dependientes 2 a 12 reclaman modalidades particulares del complejo migalastat unido a una proteína α -galactosidasa A de la reivindicación independiente 1. Sin embargo, tal como se sustentó en el acto impugnado, este pliego reivindicatorio corresponde a una ampliación de la divulgación inicial y no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que en ninguno de los apartes descriptivos se revela complejo migalastat unido a una proteína α -galactosidasa A que comprenda 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, como se reclama.

Para ilustrar la conclusión anterior se lista la totalidad de los apartes descriptivos que relacionan simultáneamente migalastat o sus sales (resaltado) y la proteína α -galactosidasa A y/o las mutantes de esta enzima (subrayado y resaltado), así:

- “En una o más realizaciones, el **migalastat** o sal del mismo (**sic**) potencia la actividad de **α -Gal A**” (Párr. [0044]; [0126] y [0146]).
- “Otro aspecto de la presente invención se refiere al uso de **migalastat** para aumentar la actividad de **α -Gal A** de WBC en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal” (Párr. [0097]).
- “En una o más realizaciones, la administración de la cantidad eficaz del **migalastat o sal del mismo** a un grupo de pacientes no tratados previamente con ERT que tienen insuficiencia renal moderada proporciona un aumento medio en la actividad de **α -Gal A** de WBC de al menos aproximadamente 14 MU/h/mg tras 24 meses de la administración del migalastat o sal del mismo” (Párr. [0115]).
- “En una o más realizaciones, la administración de la cantidad eficaz del **migalastat o sal del mismo** a un grupo de pacientes tratados previamente con ERT que tienen insuficiencia renal moderada proporciona un aumento medio en la actividad de **α -Gal A** de WBC de al menos aproximadamente 14 MU/h/mg tras 18 meses de la administración del migalastat o sal del mismo” (Párr. [0116]).

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

- “Se ha descubierto sorprendentemente que la terapia con **migalastat** estabiliza la función renal, reduce LVMi, reduce liso-Gb3 en plasma y aumenta la actividad de **α-Gal A** de WBC en pacientes con Fabry con insuficiencia renal leve y moderada” (Párr. [0176]).
- **“La α-galactosidasa A (α-Gal A) humana** se refiere a una enzima codificada por el gen de la GLA humana. La secuencia de ADN completa de la α-Gal A, que incluye intrones y exones, está disponible en el No. de Acceso GenBank X14448.1 y se muestra en la SEQ ID NO: 1 y las Figuras 14A-E. La enzima α-Gal A humana consta de 429 aminoácidos y está disponible en los Nos. de Acceso GenBank X14448.1 y U78027.1 y se muestra en la SEQ ID NO: 2 y la Figura 15” (Párr. [0187]).
- “Como se emplea en la presente en una realización, el término **“α-Gal A mutante”** incluye una α-Gal A que presenta una mutación en el gen que codifica α-Gal A que provoca la incapacidad de la enzima para adoptar una conformación estable en las condiciones que suele presentar el RE. El no poder adoptar una configuración estable hace que una cantidad sustancial de la enzima sea degradada, en vez de ser transportada al lisosoma” (Párr. [0189]).
- **“Se han identificado más de 800 mutaciones de GLA que son causales de la enfermedad de Fabry. Aproximadamente un 60% son mutaciones de sentido erróneo, que dan como resultado sustituciones de aminoácidos individuales en la enzima α-Gal A. Las mutaciones de GLA de sentido erróneo a menudo dan como resultado la producción de formas plegadas anormalmente e inestables de la α-Gal A y la mayoría de ellas está asociada con el fenotipo clásico. Los mecanismos de control de calidad celulares normales en el retículo endoplasmático bloquean el tránsito de estas proteínas anormales a los lisosomas y las buscan para degradarlas y eliminarlas de manera prematura. Muchas de las formas mutantes de sentido erróneo son blancos de migalastat, una chaperona farmacológica específica de α-Gal A”** (Párr. [00212]).
- **“Las formas mutantes de α-galactosidasa A** consideradas como susceptibles a **migalastat** se definen como que muestran un aumento relativo (+10 μM de migalastat) de ≥1.20 veces y un aumento absoluto (+10 μM de migalastat) de ≥3-0% de tipo natural **cuando la forma mutante de αgalactosidasa A se expresa en células HEK-293 (mencionado como el “ensayo de HEK”) de acuerdo con el ensayo in vitro validado por las buenas prácticas de laboratorio (GLP) (Ensayo de susceptibilidad a HEK GLP o Migalastat).** Dichas mutaciones también se conocen en la presente como mutaciones “susceptibles al ensayo con HEK” (Párr. [00217]).
- “En este ensayo, se crean construcciones de ADNc. Las **correspondientes formas mutantes de α-Gal A** se expresan de manera transitoria en **células HEK293**. Las células se incuban luego en ± migalastat (entre 17 nM y 1 mM) por entre 4 y 5 días. Después se miden los niveles de α-Gal A en lisados celulares usando un sustrato fluorogénico sintético (4-MU-α-Gal) o mediante transferencia Wester (Párr. [00218]).
- **“El migalastat** es una iminoazúcar de bajo peso molecular y es un análogo de la galactosa terminal de la GL3. Se ha demostrado en estudios farmacológicos in vitro e in vivo que el migalastat actúa como una chaperona farmacológica, que se une de manera selectiva y reversible, con gran afinidad, al sitio activo de la **α-Gal A de tipo salvaje y formas mutantes específicas de α-Gal A, cuyos genotipos se conoce como mutaciones susceptibles del ensayo HEK (...)** Esto se ha realizado para **mutaciones conocidas de sentido erróneo o pequeñas de inserción/supresión en marco que causan enfermedades. Las mutaciones que se han identificado previamente como que responden a un PC (por ejemplo, migalastat) que utilizan estos métodos se enumeran en la Patente de los EE.UU. N°: 8,592,362, que se incorpora a la presente por referencia en su totalidad (Párr. [00223]).**

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

- **En la siguiente Tabla 1 se ofrece un listado que incluye por lo menos aquellas mutaciones que son susceptibles al ensayo HEK. En una o más formas de realización, si hay una mutación doble en el mismo cromosoma (hombres y mujeres), se considera que dicho paciente es susceptible al ensayo HEK si la mutación doble está presente en una entrada en la Tabla 1 (por ejemplo, D55V/Q57L). En algunas formas de realización, si hay una mutación doble en cromosomas diferentes (solamente en mujeres) se considera que dicho paciente es susceptible al ensayo HEK si cualquiera de las mutaciones individuales está presente en la Tabla 1. Además de la Tabla 1 a continuación, las mutaciones susceptibles de ensayo HEK también se pueden encontrar en el resumen de las características de producto y/o información de prescripción para GALAFOLDTM en varios países en los que GALAFOLDTM está aprobado para el uso, o en la página web www.galadoldamenabilitytable.com, cada uno de los cuales se incorpora por la presente por referencia en su totalidad.**

Tabla 1

Cambio de nucleótido	Cambio de nucleótido	Cambio en la secuencia de proteína
c.7C>G	c.C7G	L3V
c.8T>C	c.T8C	L3P
c.[11G>T; 620A>C]	c.G11T/A620C	R4M/Y207S
c.37G>A	c.G37A	A13T
c.37G>C	c.G37C	A13P
c.43G>A	c.G43A	A15T

(...)

Cambio de nucleótido	Cambio de nucleótido	Cambio en la secuencia de proteína
c.1225C>G	c.C1225G	P409A
c.1225C>T	c.C1225T	P409S
c.1225C>A	c.C1225A	P409T
c.1228A>G	c.A1228G	T410A
c.1229C>T	c.C1229T	T410I
c.1232G>A	c.G1232A	G411D
c.1235C>A	c.C1235A	T412N
c.1253A>G	c.A1253G	E418G
c.1261A>G	c.A1261G	M421V

”(Párr. [00223]).

- “En una o más formas de realización, la chaperona se administra al mismo tiempo que la enzima de reemplazo (por ejemplo, α -Gal A de reemplazo). **En algunas formas de realización, la chaperona se coformula con la enzima de reemplazo (por ejemplo, α -Gal A de reemplazo)**” (Párr. [00253]).

Y analizar la información técnica presentada en los cinco ejemplos de la solicitud, así:

- En el primer ejemplo se revela los resultados de un ensayo clínico para estudiar la farmacocinética y seguridad de una dosis única de 150 migalastat en sujetos **no Fabry** con insuficiencia renal, en donde se observa que migalastat oral presenta una tasa moderada de absorción -alcanzó concentraciones máximas en

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

aproximadamente 3 horas-, presentando concentraciones en plasma de dosis única de migalastat incrementadas con el aumento del grado de insuficiencia renal en comparación con sujetos con función renal normal -debido a que la depuración de migalastat disminuyó a medida que aumenta al grado de deterioro renal- (Ejemplo 1: Farmacocinética de Migalastat en pacientes sin Fabry con insuficiencia renal).

- En el segundo ejemplo se presenta los resultados de las simulaciones por ordenador de dosificación de sujetos por insuficiencia renal del Ejemplo 1 para predecir la exposición y el tiempo por encima de IC_{50} en pacientes **con Fabry** con diversos grados de insuficiencia renal.
- En el tercer ejemplo se revela los resultados de la valoración de la concentración de migalastat de dos pacientes **con Fabry** e insuficiencia renal. En donde el paciente (P1) tenía insuficiencia renal moderada, mientras que el otro paciente (P2) tenía insuficiencia renal grave (Ejemplo 3: Farmacocinética de Migalastat en pacientes con Fabry con insuficiencia renal; Figura 4).
- En el cuarto ejemplo se presenta los resultados de las simulaciones adicionales informáticas de dosificación de migalastat de los sujetos con insuficiencia renal del Ejemplo 1 para sujetos normales o con insuficiencia renal leve, moderada y grave (Ejemplo 4: Las simulaciones adicionales sobre sujetos con insuficiencia renal).-
- Y, en el último ejemplo se revela el resultado de los estudios clínicos usando 150 mg de clorhidrato de migalastat cada dos días (QOD) en pacientes **con Fabry** a través de la variación anualizada en eGFRCKD-EPI, LVMi, actividad de α -Gal A de WBC y niveles de liso-Gb3 en plasma basándose en la función renal en el nivel inicial (Ejemplo 5: Resultados clínicos de la terapia con Migalastat en pacientes con Fabry con insuficiencia renal y/o proteinuria elevada).

Por lo que este Despacho se ratifica en que el complejo Migalastat- formas mutantes de α -Gal A del pliego reivindicatorio (con el patrón de mutación definido en la reivindicación independiente 1), que la sociedad recurrente solicita sea aceptado a trámite, no se encuentra divulgado en la solicitud inicial, como se evidencia de la simple lectura de los apartes descriptivo previamente señalados o del análisis la totalidad de los ejemplos presentados en la solicitud.

En consecuencia, se ratifica que la modificación nuevamente propuesta a las reivindicaciones excede el alcance de la divulgación inicial y no es aceptable a trámite por vulnerar lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486.

- **Pliego reivindicatorio presentado el 30 de diciembre de 2019**

Sobre el único capítulo reivindicatorio aceptado a estudio -el presentado en la solicitud inicial- se corrobora que el mismo reclama una serie de métodos de tratamiento en paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que presentan insuficiencia renal, en donde el método de la primera reivindicación incluye la administración al paciente de una cantidad de migalastat o una sal del mismo, así:

"1. Un método de estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal, comprendiendo el método administrar al paciente una cantidad eficaz de migalastat o sal del mismo a una frecuencia

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

de una vez cada dos días, en donde la cantidad eficaz es de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 150 mg de equivalente de base libre (FBE) y en donde la administración del migalastat o sal del mismo es eficaz para estabilizar la función renal en el paciente.”

Y, las restantes reivindicaciones 2 a 148 reclaman los siguientes métodos de tratamiento:

- *“para la estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal” (Reivindicaciones. 2 a 22);*
- *“en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal” (Reivindicaciones. 23 a 46);*
- *“para la estabilización de la globotriaosilesfingosina (liso-Gb3) en plasma en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal” (Reivindicaciones. 47 a 66);*
- *“de reducción del índice de masa ventricular izquierda (LVMi) en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene insuficiencia renal” (Reivindicaciones. 67 a 87);*
- *“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” (Reivindicaciones. 88 a 108); y,*
- *“de estabilización de la función renal en un paciente diagnosticado con enfermedad de Fabry y que tiene proteinuria elevada.” (Reivindicaciones. 109 a 148).*

Ahora bien, dado que de acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 no serán patentables 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, se confirma que la materia para la cual se busca protección en el único pliego reivindicatorio aceptado a trámite por la Oficina está incursa en la exclusión establecida por el literal d) del mencionado artículo, por lo cual habrá de ratificarse la decisión de denegación.

Concesiones extranjeras

De la revisión de los documentos de patente presentados por la sociedad recurrente, se advierte que, efectivamente, las concesiones extranjeras citadas existen, sin embargo, al ser un privilegio otorgado en cada país, prevalece la independencia de las Oficinas de Patentes en cuanto al estudio de sus solicitudes, es decir, los exámenes de patentabilidad deben ser autónomos en relación con las decisiones expedidas por otras oficinas de patentes¹. Así pues, las concesiones extranjeras mencionadas por la solicitante no son vinculantes para el estudio de la materia denegada.

Y es claro que no son vinculantes para esta Superintendencia las concesiones foráneas, debido a que el alcance de la patente está circunscrito al territorio en que fue otorgada,

¹ Proceso 352-IP-2019 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Resolución N° 37056

Ref. Expediente N° NC2019/0015026

además que la concesión está sometida a las condiciones y formalidades que para el otorgamiento y ejercicio de los derechos están contenidas en las normas internas correspondientes de cada país.

Por lo demás, en materia de patentes la concesión automática no está aún reconocida dentro de los Regímenes de Propiedad Industrial que actualmente operan, pues debe corresponder a la oficina nacional competente de cada país analizar con base en su legislación interna la viabilidad de conceder una patente, como en efecto se hizo en este caso en particular, según lo evidencia el trámite aquí surtido, encontrando que la materia reclamada está incurso en una de las exclusiones previstas en la normativa andina.

Presentación de divisionales

En cuanto a las solicitudes divisionales con radicados NC2023/0002824 y NC2023/0002856 es del caso señalar que el marco normativo aplicable a los casos en concreto corresponde al previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 y a las reglas para su presentación establecidas en el Capítulo 1 del Título X de la Circular Única, y como tal surtirán su respectivo trámite administrativo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 1853 de 30 de enero de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad AMICUS THERAPEUTICS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de junio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARÍA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.30
17:00:58 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.