

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

Señores
AMICUS THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA TRATAR LA ENFERMEDAD DE FABRY EN PACIENTES QUE TIENEN UNA MUTACIÓN EN EL GEN GLA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/045392

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: 7/08/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/883,7566/03/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/986,297

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 17 de marzo de 2023 bajo el número NC2023/0003360, 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos y sistemas que permitan identificar nuevas mutaciones o variables en α -galactosidasa que sean sensibles a chaperonas farmacológicas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio métodos y sistemas para identificar nuevas mutaciones o variables en α -galactosidasa que sensibles a chaperonas farmacológicas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de marzo de 2023.

4. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal e) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, (...)”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones independientes 13, 33, 60 y sus dependientes no se consideran como una invención, toda vez que, se refieren a un producto informático.

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

Con respecto a lo anterior, la reivindicación 13 recita “Un producto informático realizado de forma tangible en un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio, que incluye instrucciones configuradas para hacer que uno o más procesadores de datos realicen acciones entre las que se incluyen: recibir una comunicación electrónica que corresponde a un identificador de una mutación concreta; solicitar a un medio de depósito de datos que use la identificación de la mutación concreta, donde el medio de depósito de datos incluye una identificación de cada conjunto de mutaciones sensibles, y donde cada conjunto de mutaciones sensibles corresponde a una mutación relacionada en la Tabla 2; detectar un resultado de la solicitud, donde el resultado es indicativo de si la mutación concreta está representada en el conjunto de mutaciones sensibles; generar, basándose en la respuesta, una salida que es indicativa de la idoneidad de tratar un sujeto que tiene la mutación concreta con migalastat o una sal de migalastat; y transmitir la salida,” la reivindicación 33 recita “Un producto informático realizado de forma tangible en un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio, que incluye instrucciones configuradas para hacer que uno o más procesadores de datos realicen acciones entre las que se incluyen: acceder a una unidad del conjunto de datos que almacena un conjunto de datos que identifica, para cada mutación de un conjunto de mutaciones, un grado en el cual la actividad de α -Gal A es sensible a migalastat o a una sal de migalastat cuando la mutación está presente, donde el conjunto de mutaciones incluye una o más mutaciones relacionadas en la Tabla 2; recibir una comunicación que identifica una o más mutaciones concretas; interrogar la unidad del conjunto de datos usando una representación de la una o más mutaciones concretas; detectar un resultado de la solicitud que indica, para cada mutación particular de la una o más mutaciones particulares, el grado en el cual la actividad de α -Gal A es sensible a migalastat o a una sal de migalastat cuando la mutación concreta está presente; determinar una métrica que corresponde a la eficacia prevista para el tratamiento de un sujeto que tiene la una o más mutaciones concretas con migalastat o con una sal de migalastat; y transmitir la métrica” y, la reivindicación 60 recita “Un producto informático realizado de forma tangible en un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio, que incluye instrucciones configuradas para hacer que uno o más procesadores de datos realicen acciones entre las que se incluyen: acceder a la información sobre mutaciones correspondiente a un sujeto, identificando la información sobre mutaciones una o más mutaciones en la α -galactosidasa A; determinar, basándose en la información sobre mutaciones, que el sujeto tiene una mutación para la cual la actividad de α -Gal A en los lisados preparados a partir de células HEK-293 transfectadas transitoriamente con la forma mutante de α -Gal A e incubados durante 5 días en presencia de migalastat 10 μ M es mayor que una actividad de α -Gal A de referencia en otros lisados preparados a partir de otras células HEK-293 transfectadas transitoriamente con la forma mutante de α -Gal A e incubados durante 5 días en ausencia de migalastat 10 μ M, correspondiendo la forma mutante de α -Gal A a la mutación; y en respuesta a la determinación, transmitir una identificación de que la mutación es sensible al tratamiento con migalastat o con una sal del mismo.”

Frente lo anterior, es importante precisar que, las reivindicaciones 13, 33 y 60 hacen referencia en su preámbulo a “Un producto informático”, el cual, de acuerdo con lo estipulado en la decisión 486 de 2000, no es admisible a estudio toda vez que, hace referencia a un programa de ordenador.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 3, 6, 7, 9, 13, 15, 18, 19, 24, 26, 31, 33 y 38 hacen referencia a la descripción, según las expresiones *"relacionadas en la Tabla 1"* y *"relacionadas en la Tabla 2"*, se solicita eliminar la referencia a las tablas.

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es la identificación de mutaciones, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1 y D2, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: identificación de mutaciones (reivindicaciones 1 a 12).

Grupo inventivo 2: detección para cada mutación particular el grado en el cual la actividad de α -Gal A es sensible a migalastat o a una sal de migalastat cuando la mutación concreta está presente (reivindicaciones 19 a 32).

Grupo inventivo 3: determinar a partir de células HEK-293 transfectadas transitoriamente con la forma mutante de α -Gal A e incubados durante 5 días en presencia de migalastat 10 μ M es mayor que una actividad de α -Gal A de referencia en otros lisados preparados a partir de otras células HEK-293 transfectadas transitoriamente con la forma mutante de α -Gal A e incubados durante 5 días en ausencia de migalastat 10 μ M, correspondiendo la forma mutante de α -Gal A a la mutación (reivindicaciones 40 a 59).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de prioridad de la solicitud.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20170046478	“Method and device for mutation prioritization for personalized therapy”	16 de febrero de 2017
D2	Elfrida R. Benjamin, Maria Cecilia Della Valle, Xiaoyang Wu, Et al	“The validation of pharmacogenetics for the identification of Fabry patients to be treated with migalastat”	22 de septiembre de 2016

D1¹ divulga métodos y dispositivos para la priorización de mutaciones, útiles para la terapia personalizada de cada paciente. También se proporcionan métodos y dispositivos para generar una base de conocimiento de enfermedades. Se puede identificar la información presente en diversas categorías de fuentes de conocimiento con respecto a una asociación específica del conjunto <Enfermedad, Gen, Mutación>. La información identificada se clasifica con respecto a la base de conocimiento de enfermedades para identificar las más relevantes para el tratamiento de una enfermedad, gen o mutación específica de un paciente, lo que permite a los expertos médicos personalizar la terapia que se administrará al paciente (Resumen).

D2² divulga la comparación de los resultados del ensayo GLP HEK en las respuestas in vivo de la α-galactosidasa A de los leucocitos al migalastat en pacientes varones mostró alta sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos (≥0,875). Los resultados del ensayo GLP HEK también predijeron la disminución de la globotriaosilceramida renal en varones y de la globotriaosilesfingosina plasmática en ambos sexos. El subconjunto de mutaciones susceptibles del estudio clínico (n = 51) fue representativo de las 268 mutaciones susceptibles identificadas mediante el ensayo GLP HEK (Resultados).

8. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

8.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0003360 del 17 de marzo de 2023) refiere a: “Un método implementado en un ordenador que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
-------------------------------	----	----

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/35/07/a3/c042ae5e14fa3d/US20170046478A1.pdf>
² Benjamin, E. R., Della Valle, M. C., Wu, X., Katz, E., Pruthi, F., Bond, S., ... & Lockhart, D. J. (2017). The validation of pharmacogenetics for the identification of Fabry patients to be treated with migalastat. *Genetics in Medicine*, 19(4), 430-438. Recuperado desde : <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5392595/pdf/gim2016122a.pdf>



Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

Un método implementado en un ordenador que comprende.	Método y dispositivo para la priorización de mutaciones para terapia personalizada (Título).	El ensayo GLP HEK es un método clínicamente validado para identificar pacientes masculinos y femeninos con Fabry para el tratamiento con migalastat (Conclusión).
Recibir una comunicación electrónica que corresponde a un identificador de una mutación concreta.	(...) El método incluye típicamente adquirir información de mutación de un paciente a ser tratado, en donde la información de mutación incluye información asociada con al menos uno de una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico, mapear la información de mutación adquirida con una base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0011).	(...) Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2).
Solicitar a un medio de depósito de datos que use la identificación de la mutación concreta, donde el medio de depósito de datos incluye una identificación de cada conjunto de mutaciones sensibles.	(...) El dispositivo generalmente incluye una memoria y al menos un procesador acoplado a la memoria, donde el al menos un procesador está configurado para adquirir información de mutación de un paciente a tratar, donde la información de mutación incluye información asociada con al menos una de una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico, mapear la información de mutación adquirida con una base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0012). No menciona el conjunto de mutaciones sensibles.	El ensayo GLP HEK es un método clínicamente validado para identificar pacientes masculinos y femeninos con Fabry para el tratamiento con migalastat (Conclusión).
Y donde cada conjunto de mutaciones sensibles corresponde a una mutación.	(...) dos conjuntos de puntos de datos. Por ejemplo, un conjunto de puntos de datos puede indicar la alteración del ADN genómico, el gen y la enfermedad, mientras que otro conjunto de puntos de datos puede indicar el parámetro de relevancia clínica (Párr. 0077). (...) La información de mutación adquirida se asigna a una base de conocimiento de enfermedades en la operación (104) para averiguar si la información relacionada con la información de mutación adquirida está disponible en la base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0036). No menciona el conjunto de mutaciones sensibles.	(...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad ^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).
Detectar un resultado de la solicitud, donde el resultado es indicativo de si la mutación concreta está representada en el conjunto de mutaciones sensibles.	(...) una acción farmacológica como “Sensible, Resistente, Sin efecto” sobre un gen o mutación determinados se utiliza como filtro adicional para ordenar la	(...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos



Ref. Expediente N° NC2022/0002638

	tabla de frecuencias (...) (Párr. 0095). No menciona el conjunto de mutaciones sensibles.	conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).
Generar, basándose en la respuesta, una salida que es indicativa de la idoneidad de tratar un sujeto que tiene la mutación concreta con migalastat o una sal de migalastat.	(...) adquirir información sobre la mutación de un paciente que se va a tratar, donde la información sobre la mutación comprende información asociada con al menos uno de los siguientes: una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico (...) (Reiv. 8). No menciona mutación concreta con migalastat.	(...) Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α-Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α-Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α-Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2).
Y transmitir la salida.	(...) La información identificada se clasifica con respecto a la base de conocimientos de la enfermedad para encontrar las más relevantes para el tratamiento de una enfermedad/gen/mutación particular de un paciente, lo que permite a los expertos médicos personalizar una terapia que se administrará a un paciente (Resumen).	Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α-Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7). Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α-Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método y dispositivo para la priorización de mutaciones para terapia personalizada.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que la solicitud incluye la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat.

El efecto que se logra al incluir la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat es determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método divulgado en D1 para determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry?

Sin embargo, el incluir la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat para determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, ya está divulgado en D2 que se refiere a (...) Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un



Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2). Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α -Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7). Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α -Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2). (...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry estaría motivada a incluir la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2: (...) El dispositivo generalmente incluye una memoria y al menos un procesador acoplado a la memoria, donde el al menos un procesador está configurado para adquirir información de mutación de un paciente a tratar, donde la información de mutación incluye información asociada con al menos una de una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico, mapear la información de mutación adquirida con una base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0012). Una cuestión clave es organizar datos a menudo no estructurados, como la asociación entre mutaciones y enfermedades o la información sobre terapias dirigidas específicas para el cáncer, en un formato estructurado para su análisis automatizado. La organización sistemática de la información relevante desempeña un papel fundamental en los enfoques basados en datos que aprovechan el conocimiento existente para recomendar opciones terapéuticas a médicos e investigadores (Párr. 0006). Según un aspecto de otra realización, se proporciona un dispositivo para la priorización de mutaciones en terapias personalizadas. El dispositivo incluye típicamente una memoria y al menos un procesador conectado a ella. Dicho procesador está configurado para adquirir información sobre mutaciones del paciente a tratar, incluyendo información asociada con al menos una enfermedad, un gen o una alteración del ADN genómico; mapear la información adquirida con una base de conocimiento de enfermedades; generar información mapeada identificando al menos una enfermedad, un gen o una alteración del ADN genómico, mapeando dicha información con los puntos de datos de la base de conocimiento de enfermedades; generar una tabla de frecuencias según las categorías de una fuente de conocimiento y las clases de las categorías, basándose en la información mapeada; y priorizar dicha información en la tabla de frecuencias según un esquema de priorización (Párr. 0012).

- Reivindicación 3: (...) cuando se seleccionan ensayos clínicos como una de las categorías de las fuentes de conocimiento y se identifican asociaciones con un conjunto <D, G, M> (punto de datos). Al ensayo clínico se le asigna una clase específica para un <D, G, M> dado en función de su relevancia para ese <D, G, M>. Además, el mismo ensayo clínico también puede estar asociado a un conjunto <D, G, M> diferente y se clasifica en función de su relevancia para el conjunto <D, G, M> diferente. Además, un conjunto <D, G, M> puede estar asociado con múltiples puntos de datos de una categoría dada de la fuente de conocimiento. Además, un conjunto <D, G, M> puede estar asociado

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

con múltiples ensayos clínicos. La Tabla 1 ilustra un ejemplo de los datos de asociaciones para ensayos clínicos que forman una base de conocimiento de enfermedades o parte de la base de conocimiento de enfermedades. Por lo tanto, la clasificación es relativa a <D, G, M> y lo mismo se aplica a otras clasificaciones de otras categorías de fuentes de conocimiento. ClinicalTrials.gov proporciona un número de registro único para cada ensayo clínico, denominado NCTID. Este número de 8 dígitos está precedido por las letras "NCT". Sin embargo, la Tabla 1 incluye números de registro únicos ficticios para facilitar la comprensión de los datos y la clasificación. Cada clase indica el grado de relevancia de un gen y una mutación determinados para un ensayo clínico sobre una enfermedad. Las clases se pueden clasificar como CT0, CT1, CT2 y CT3, donde CT0 representa la clase más relevante y CT3 la menos relevante (Párr. 0041). Tabla 1.

- Reivindicación 5: El dispositivo descrito aquí puede incluir un procesador, una memoria para almacenar y ejecutar datos de programa, un dispositivo de almacenamiento permanente, como una unidad de disco, un puerto de comunicaciones para gestionar las comunicaciones con dispositivos externos y dispositivos de interfaz de usuario, como una pantalla, teclas, etc. Cuando se utilizan módulos de software, estos pueden almacenarse como instrucciones de programa o códigos legibles por computadora, ejecutables en el procesador, en un medio legible por computadora, como memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), CD-ROM, cintas magnéticas, disquetes y dispositivos ópticos de almacenamiento de datos. El medio de grabación legible por computadora también puede distribuirse a través de sistemas informáticos acoplados en red, de modo que el código legible por computadora se almacene y ejecute de forma distribuida. Este medio puede ser leído por la computadora, almacenado en la memoria y ejecutado por el procesador (Párr. 0107).

- Reivindicación 6: La memoria (702) incluye varios módulos almacenados en forma de programa ejecutable que instruye al procesador (706) a ejecutar el método ilustrado en la figura 1. La memoria (702) puede incluir un módulo de adquisición de información de mutación (708), un módulo de mapeo (710), un módulo de identificación (712), un módulo de generación de tablas de frecuencia (714) y un módulo de priorización (716). La memoria (702) también puede incluir la base de conocimientos de enfermedades. Alternativamente, la base de conocimientos de enfermedades puede estar conectada al dispositivo (700) mediante cualquier tipo de comunicación (Párr. 0066).

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2). Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α -Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7). Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α -Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2). (...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

- Reivindicación 3: Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α -Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2). (...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1). Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2). Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α -Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7).

- Reivindicación 4: La actividad de α -Gal A medida en estas células está dominada por la enzima de tipo silvestre, que responde al migalastat, lo que complica su interpretación. Por lo tanto, ni la actividad basal ni el efecto del migalastat sobre la forma mutante pueden determinarse con precisión a partir de células de pacientes con Fabry (Pág. 431, Col. Izq, Párr. 2).

- Reivindicación 6: (...) Los valores basales medios (mínimos, máximos) de IC GL-3 para pacientes con mutaciones susceptibles y no susceptibles de tratamiento fueron de 0,646 (0,013; 5,692; n = 42) y 1,350 (0,117; 5,248; n = 14), respectivamente. Tras 6 meses de tratamiento, los cambios medios (intervalo de confianza del 95%) con respecto al valor basal para pacientes con mutaciones susceptibles y no susceptibles de tratamiento fueron de -0,282 (-0,455; -0,109; n = 42) y 0,324 (-0,105; 0,752; n = 14), respectivamente (...) (Pág. 434, Col. Izq, Párr. 1). Figura 2. Cambio absoluto de liso-Gb3 plasmático respecto al valor inicial tras el tratamiento con migalastat, agrupado por categoría de mutación de GLA. Cambios en el estudio 012 respecto al valor inicial en pacientes con mutaciones de GLA susceptibles y no susceptibles de tratamiento. Las líneas punteadas azules representan un cambio cero respecto al valor inicial. Izquierda: Los puntos de datos representan la media, las barras de error representan la desviación estándar y los valores entre paréntesis representan el número (n) de pacientes con mutaciones susceptibles de tratamiento. En el mes 18, en pacientes con mutaciones susceptibles de tratamiento, los cambios medios (intervalo de confianza del 95%) respecto al valor inicial para migalastat y TSE fueron de 1,728 (-0,301; 3,758) y -1,926 (-4,632; 0,781), respectivamente. Derecha: Los puntos de datos corresponden a pacientes individuales con mutaciones no susceptibles de tratamiento. Las líneas representan la media, los valores entre paréntesis representan el número (n) de pacientes con mutaciones no susceptibles de tratamiento. Debido al pequeño tamaño de las muestras, no se realizaron comparaciones estadísticas en pacientes con mutaciones no modificables. Los datos se basan en pacientes con muestras disponibles para este análisis (Pág. 435, Fig. 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 7 (NC2023/0003360 del 17 de marzo de 2023) refiere a: “*Un sistema que comprende (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un sistema que comprende.	Método y dispositivo para la priorización de mutaciones para terapia personalizada (Título).	El ensayo GLP HEK es un método clínicamente validado para identificar pacientes masculinos y femeninos con Fabry para el tratamiento con migalastat (Conclusión).
Uno o más procesadores de datos.	(...) al menos un procesador acoplado a la memoria (...) (Párr. 0012).	No menciona.
Un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio que contiene instrucciones que, cuando se ejecutan en el uno o más procesadores de datos, hacen que el uno o más procesadores de datos realicen acciones entre las que se incluyen.	(...) El medio de grabación legible por computadora también puede distribuirse a través de sistemas informáticos acoplados a red, de modo que el código legible por computadora se almacene y ejecute de forma distribuida. Este medio puede ser leído por la computadora, almacenado en la memoria y ejecutado por el procesador (...) (Párr. 0107).	No menciona.
Recibir una comunicación electrónica que corresponde a un identificador de una mutación concreta.	(...) El método incluye típicamente adquirir información de mutación de un paciente a ser tratado, en donde la información de mutación incluye información asociada con al menos uno de una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico, mapear la información de mutación adquirida con una base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0011).	(...) Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2).
Solicitar a un medio de depósito de datos que use la identificación de la mutación concreta, donde el medio de depósito de datos incluye una identificación de cada conjunto de mutaciones sensibles.	(...) El dispositivo generalmente incluye una memoria y al menos un procesador acoplado a la memoria, donde el al menos un procesador está configurado para adquirir información de mutación de un paciente a tratar, donde la información de mutación incluye información asociada con al menos una de una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico, mapear la información de mutación adquirida con una base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0012). No menciona el conjunto de mutaciones sensibles.	El ensayo GLP HEK es un método clínicamente validado para identificar pacientes masculinos y femeninos con Fabry para el tratamiento con migalastat (Conclusión).
Y donde cada conjunto de mutaciones sensibles corresponde a una mutación.	(...) dos conjuntos de puntos de datos. Por ejemplo, un conjunto de puntos de datos puede indicar la alteración del ADN genómico, el gen y la enfermedad, mientras que otro conjunto de puntos de datos puede indicar el parámetro de relevancia clínica (Párr. 0077).	(...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad ^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en



Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

	(...) La información de mutación adquirida se asigna a una base de conocimiento de enfermedades en la operación (104) para averiguar si la información relacionada con la información de mutación adquirida está disponible en la base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0036). No menciona el conjunto de mutaciones sensibles.	línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).
Detectar un resultado de la solicitud, donde el resultado es indicativo de si la mutación concreta está representada en el conjunto de mutaciones sensibles.	(...) una acción farmacológica como “Sensible, Resistente, Sin efecto” sobre un gen o mutación determinados se utiliza como filtro adicional para ordenar la tabla de frecuencias (...) (Párr. 0095). No menciona el conjunto de mutaciones sensibles.	(...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).
Generar, basándose en la respuesta, una salida que es indicativa de la idoneidad de tratar un sujeto que tiene la mutación concreta con migalastat o una sal de migalastat.	(...) adquirir información sobre la mutación de un paciente que se va a tratar, donde la información sobre la mutación comprende información asociada con al menos uno de los siguientes: una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico (...) (Reiv. 8). No menciona mutación concreta con migalastat.	(...) Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α-Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α-Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α-Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2).
Y transmitir la salida.	(...) La información identificada se clasifica con respecto a la base de conocimientos de la enfermedad para encontrar las más relevantes para el tratamiento de una enfermedad/gen/mutación particular de un paciente, lo que permite a los expertos médicos personalizar una terapia que se administrará a un paciente (Resumen).	Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α-Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7). Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α-Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, ya que divulga un método y dispositivo para la priorización de mutaciones para terapia personalizada.



Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y el sistema divulgado en D1, consiste en que la solicitud incluye la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat.

El efecto que se logra al incluir la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat es determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el sistema divulgado en D1 para determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry?

Sin embargo, el incluir la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat para determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, ya está divulgado en D2 que se refiere a (...) Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2). Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α -Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7). Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α -Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2). (...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de determinar la cantidad de chaperonas farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad de Fabry estaría motivada a incluir la identificación mutaciones concretas sensibles con migalastat del D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 8: (...) El dispositivo generalmente incluye una memoria y al menos un procesador acoplado a la memoria, donde el al menos un procesador está configurado para adquirir información de mutación de un paciente a tratar, donde la información de mutación incluye información asociada con al menos una de una enfermedad, un gen y una alteración del ADN genómico, mapear la información de mutación adquirida con una base de conocimiento de enfermedades (...) (Párr. 0012). Una cuestión clave es organizar datos a menudo no estructurados, como la asociación entre mutaciones y enfermedades o la información sobre terapias dirigidas específicas para el cáncer, en un formato estructurado para su análisis automatizado. La organización sistemática de la información relevante desempeña un papel fundamental en los enfoques basados en datos que aprovechan el conocimiento existente para recomendar opciones terapéuticas a médicos e investigadores (Párr. 0006). Según un aspecto de otra realización, se proporciona un dispositivo para la priorización de mutaciones en terapias personalizadas. El dispositivo incluye típicamente una memoria y al menos un procesador conectado a ella. Dicho procesador está configurado para adquirir información sobre mutaciones del

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

paciente a tratar, incluyendo información asociada con al menos una enfermedad, un gen o una alteración del ADN genómico; mapear la información adquirida con una base de conocimiento de enfermedades; generar información mapeada identificando al menos una enfermedad, un gen o una alteración del ADN genómico, mapeando dicha información con los puntos de datos de la base de conocimiento de enfermedades; generar una tabla de frecuencias según las categorías de una fuente de conocimiento y las clases de las categorías, basándose en la información mapeada; y priorizar dicha información en la tabla de frecuencias según un esquema de priorización (Párr. 0012).

- Reivindicación 9: (...) cuando se seleccionan ensayos clínicos como una de las categorías de las fuentes de conocimiento y se identifican asociaciones con un conjunto <D, G, M> (punto de datos). Al ensayo clínico se le asigna una clase específica para un <D, G, M> dado en función de su relevancia para ese <D, G, M>. Además, el mismo ensayo clínico también puede estar asociado a un conjunto <D, G, M> diferente y se clasifica en función de su relevancia para el conjunto <D, G, M> diferente. Además, un conjunto <D, G, M> puede estar asociado con múltiples puntos de datos de una categoría dada de la fuente de conocimiento. Además, un conjunto <D, G, M> puede estar asociado con múltiples ensayos clínicos. La Tabla 1 ilustra un ejemplo de los datos de asociaciones para ensayos clínicos que forman una base de conocimiento de enfermedades o parte de la base de conocimiento de enfermedades. Por lo tanto, la clasificación es relativa a <D, G, M> y lo mismo se aplica a otras clasificaciones de otras categorías de fuentes de conocimiento. ClinicalTrials.gov proporciona un número de registro único para cada ensayo clínico, denominado NCTID. Este número de 8 dígitos está precedido por las letras "NCT". Sin embargo, la Tabla 1 incluye números de registro únicos ficticios para facilitar la comprensión de los datos y la clasificación. Cada clase indica el grado de relevancia de un gen y una mutación determinados para un ensayo clínico sobre una enfermedad. Las clases se pueden clasificar como CT0, CT1, CT2 y CT3, donde CT0 representa la clase más relevante y CT3 la menos relevante (Párr. 0041). Tabla 1.

- Reivindicación 11: El dispositivo descrito aquí puede incluir un procesador, una memoria para almacenar y ejecutar datos de programa, un dispositivo de almacenamiento permanente, como una unidad de disco, un puerto de comunicaciones para gestionar las comunicaciones con dispositivos externos y dispositivos de interfaz de usuario, como una pantalla, teclas, etc. Cuando se utilizan módulos de software, estos pueden almacenarse como instrucciones de programa o códigos legibles por computadora, ejecutables en el procesador, en un medio legible por computadora, como memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), CD-ROM, cintas magnéticas, disquetes y dispositivos ópticos de almacenamiento de datos. El medio de grabación legible por computadora también puede distribuirse a través de sistemas informáticos acoplados en red, de modo que el código legible por computadora se almacene y ejecute de forma distribuida. Este medio puede ser leído por la computadora, almacenado en la memoria y ejecutado por el procesador (Párr. 0107).

- Reivindicación 12: La memoria (702) incluye varios módulos almacenados en forma de programa ejecutable que instruye al procesador (706) a ejecutar el método ilustrado en la figura 1. La memoria (702) puede incluir un módulo de adquisición de información de mutación (708), un módulo de mapeo (710), un módulo de identificación (712), un módulo de generación de tablas de frecuencia (714) y un módulo de priorización (716). La memoria (702) también puede incluir la base de conocimientos de enfermedades. Alternativamente, la base de conocimientos de enfermedades puede estar conectada al dispositivo (700) mediante cualquier tipo de comunicación (Párr. 0066).

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

- Reivindicación 8: Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2). Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α -Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7). Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α -Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2). (...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1).

- Reivindicación 9: Evaluación de la consistencia entre las respuestas de α -Gal A de células mononucleares de sangre periférica de origen masculino en estudios de fase II y III y el ensayo GLP HEK (...) (Pág. 433, Tabla 2). (...) se evaluó una comparación más exhaustiva calculando la sensibilidad y la especificidad tras aplicar los criterios de mutación susceptible a ambos conjuntos de datos. La sensibilidad y la especificidad^{26,27} se calcularon en 0,92 y 0,89, respectivamente (Material Suplementario en línea), lo que indica una vez más un alto grado de consistencia entre los dos conjuntos de resultados (...) (Pág. 433, Col. Izq, Párr. 1). Ciertos pacientes con enfermedad de Fabry producen formas mutantes de α -Gal A que responden al migalastat. Estos pacientes expresan formas mutantes de α -Gal A que muestran un aumento de la actividad celular total de α -Gal A tras el tratamiento con migalastat (...) (Pág. 430, Col. Der, Párr. 2). Evaluación de la validación clínica del ensayo GLP HEK se compararon in vitro las respuestas de α -Gal A mutante al migalastat en el ensayo GLP HEK y en líneas celulares linfoblásticas derivadas de pacientes varones con Fabry (Pág. 431, Col. Der, Párr. 7).

- Reivindicación 10: La actividad de α -Gal A medida en estas células está dominada por la enzima de tipo silvestre, que responde al migalastat, lo que complica su interpretación. Por lo tanto, ni la actividad basal ni el efecto del migalastat sobre la forma mutante pueden determinarse con precisión a partir de células de pacientes con Fabry (Pág. 431, Col. Izq, Párr. 2).

- Reivindicación 12: (...) Los valores basales medios (mínimos, máximos) de IC GL-3 para pacientes con mutaciones susceptibles y no susceptibles de tratamiento fueron de 0,646 (0,013; 5,692; n = 42) y 1,350 (0,117; 5,248; n = 14), respectivamente. Tras 6 meses de tratamiento, los cambios medios (intervalo de confianza del 95%) con respecto al valor basal para pacientes con mutaciones susceptibles y no susceptibles de tratamiento fueron de -0,282 (-0,455; -0,109; n = 42) y 0,324 (-0,105; 0,752; n = 14), respectivamente (...) (Pág. 434, Col. Izq, Párr. 1). Figura 2. Cambio absoluto de liso-Gb3 plasmático respecto al valor inicial tras el tratamiento con migalastat, agrupado por categoría de mutación de GLA. Cambios en el estudio 012 respecto al valor inicial en pacientes con mutaciones de GLA susceptibles y no susceptibles de tratamiento. Las líneas punteadas azules representan un cambio cero respecto al valor inicial. Izquierda: Los puntos de datos representan la media, las barras de error representan la desviación estándar y los valores entre paréntesis representan el número (n) de pacientes con mutaciones susceptibles de tratamiento. En el mes 18, en pacientes con mutaciones susceptibles de tratamiento, los cambios medios (intervalo de confianza del 95%) respecto al valor inicial para migalastat y TSE fueron de 1,728 (-0,301; 3,758) y -1,926 (-4,632; 0,781), respectivamente. Derecha: Los puntos de datos corresponden a pacientes individuales

Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

con mutaciones no susceptibles de tratamiento. Las líneas representan la media, los valores entre paréntesis representan el número (n) de pacientes con mutaciones no susceptibles de tratamiento. Debido al pequeño tamaño de las muestras, no se realizaron comparaciones estadísticas en pacientes con mutaciones no modificables. Los datos se basan en pacientes con muestras disponibles para este análisis (Pág. 435, Fig. 2).

Las reivindicaciones dependientes 8 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de la reivindicación 7, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20170046478	1 a 12	Nivel inventivo
D2	Elfrida R. Benjamin, Maria Cecilia Della Valle, Xiaoyang Wu, Et al	1 a 12	Nivel inventivo

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 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.

Nubia Milena Pinzon Ibañez

Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002638		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/045392		7 de agosto de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07/08/2019				X		-			
Solicitante									
AMICUS THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	13 a 18, 33 a 39 y 60 a 69	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		13 a 69	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 12
Palabras clave utilizadas	Method, device, mutation, prioritization, personalized,therapy, genomic, DNA, VCF, migalastat.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/445, A61P 3/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2022/0010432	09/08/2022	-	-	T
WO	Shin S H Et Al	01/09/2008	-	-	A
	Galafold Anonymous	01/08/2018	-	-	A
	Elfrida R. Benjamin Et Al	22/09/2016	1 a 12	Todo el documento	Y
	Wo 2009/10289	20/08/2009	-	-	A
	Emma H. Mccafferty Et Al	01/04/2019	-	-	A
	Gere Sunder- Plassmann Et Al	04/05/2018	-	-	A
	Susan Oommen Et Al	01/05/2019	-	-	A
Patbase	US20170046478	16/02/2017	1 a 12	Todo el documento	Y
Orbit	US11705226	18/07/2023	-	-	T
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Shin S H Et Al: "Prediction of response of mutated alpha-galactosidase A to a pharmacological chaperone", Pharmacogenetics And Genomics, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Pa, Us, vol. 18, no. 9. 1 September 2008 (2008-09-01)			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Galafold Anonymous: "Prescribing Information Galafold", 1 August 2018 (2018-08-01), Benjamin, E. R., Della Valle, M. C., Wu, X., Katz, E., Pruthi, F., Bond, S., ... & Lockhart, D. J. (2017). The validation of pharmacogenetics for the identification of Fabry patients to be treated with migalastat. Genetics in Medicine, 19(4), 430-438. Recuperado desde : https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5392595/pdf/gim2016122a.pdf			
O		Emma H. Mccafferty Et Al: "Migalastat: A Review in Fabry Disease", DRUGS, vol. 79, no. 5, 1 April 2019 (2019-04-01)			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Gere Sunder-Plassmann Et Al: "Migalastat For The Treatment Of Fabry Disease", Expert Opinion On Orphan Drugs, vol. 6, no. 5, 4 May 2018 (2018-05-04)			
		SUSAN OOMMEN ET AL: "Inter-Assay Variability Influences Migalastat Amenability Assessments Among Fabry Disease Variants", MOLECULAR GENETICS AND METABOLISM, vol. 127, no. 1, 1 May 2019 (2019-05-01)			



Oficio N° 20720 de 24 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002638

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (26/10/2024)	

