

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28700

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111097

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 2490 del 28 de Enero de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES QUE CONTIENE ENZIMAS ACTIVABLES DEGRADADORAS DE MATRIZ”, con fundamento en el los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio carecía de claridad y concisión, y además no cumplía con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de Marzo de 2014 con el No. 10-111097-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad HALOZYME INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación:

La solicitante presenta con el escrito del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 cláusulas que modifica el presentado bajo el radicado 10-111097-00008-0000 del 29 de mayo de 2013.

La sociedad recurrente manifiesta respecto al nivel inventivo de la invención que los agentes adicionales específicos: lidocaína, epinefrina o hialuronidasa soluble de las reivindicaciones enmendadas 1 y 22 (nueva reivindicación 2) no son enseñados en D1 y que tampoco son agentes que un experto en la materia habría empleado en combinación con catepsina L en vista de las enseñanzas de D1, por lo que las nuevas reivindicaciones no son evidentes a la vista de las referencias D1 a D3 tomadas de manera independiente o en cualquier combinación.

Continúa la recurrente señalando que las reivindicaciones modificadas están dirigidas a una sola cadena o dos formas de cadena de la catepsina L expuesta en la SEQ ID No. 1 que están formuladas en composiciones o contenedores con un tampón ácido de pH 4,5 a 6, para uso en administración sub-epidérmica en un entorno de pH neutro.

Señala la recurrente que las combinaciones, composiciones y recipientes de la solicitud utilizan formulaciones para las administraciones de tipo sub-epidérmica para entregar la enzima y otros agentes en el intersticio debajo de la capa epidérmica de la piel para tratar enfermedades o afecciones que implican componentes de la matriz extracelular, tales como colágeno. Explica la recurrente que mediante la formulación de catepsina L en un tampón ácido, la enzima se activa cuando se administra primero a la sub-epidermis pero que se inactiva con el tiempo debido a que el pH se neutraliza, logrando una actividad temporal de la catepsina L evitando la degradación no controlada y prolongada de colágeno y otros

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28700

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111097

sustratos.

Manifiesta la recurrente que las reivindicaciones dirigidas a los contenedores son artículos de fabricación que contienen dos compartimentos (por ejemplo, una jeringa) que incluyen el agente activo maduro catepsina L en forma liofilizada y un tampón ácido en una composición separada que se puede utilizar para la reconstitución de la catepsina L inmediatamente antes de su uso, de manera que la catepsina L es activa cuando se administra primero.

Continúa explicando la recurrente que estas características de la invención son todo lo contrario a lo enseñado por D1, que divulga una formulación de una enzima para el tratamiento superficial de la piel y dado que la catepsina L es inactiva en pH neutro el experto nunca seleccionaría la catepsina L entre la lista de posibles agentes de D1 para el tratamiento de un objetivo que tiene un pH neutro y nunca seleccionaría la catepsina L de la formulación para la sub-epidermis. Además, señala la recurrente que las composiciones y combinaciones reclamadas incluyen otros agentes que facilitan la entrega o administración de la enzima a la sub-epidermis, tales como lidocaína solo o en combinación con epinefrina se puede proporcionar en combinación con una enzima catepsina L que se formula en un tampón ácido con el fin de proporcionar alivio del dolor (página 127, líneas 23-26) o hialuronidasa soluble con el fin de causar la degradación de los glicosaminoglicanos en el espacio intersticial para aumentar la dispersión de la enzima catepsina L (o lidocaína o epinefrina) siguiente de s administración sub-epidermal (página 127, líneas 26-32).

Señala la recurrente que las referencias citadas por separado o en combinación no enseñan o sugieren a la persona medianamente versada en la materia cualquier combinación, composición o recipiente que contenga la enzima catepsina L formulada en tampón ácido para uso en la entrega a la sub-epidermis, ni ninguna combinación o composición que incluya, además uno o más de lidocaína, epinefrina y/o una hialuronidasa soluble, además que dichas anterioridades no proporcionan ninguna razón para combinar estos agentes en una combinación o composición como la reivindicada.

Señala que D1 no enseña o sugiere cualquier enzima formulada a un pH ácido y ciertamente no de pH 4,5-6 como se reclama en la solicitud, además D1 no ofrece alguna razón para la selección de la catepsina L entre la lista de los agentes y la formulación en un tampón de pH ácido y concluye que D1 falla en enseñar o sugerir la catepsina L según se reivindica como una combinación o composición o en un recipiente con un tampón ácido que tiene un pH de 4,5 a 6 y tampoco ninguna razón para hacerlo de dicha manera, adicionalmente, D1 no enseña o sugiere una combinación de catepsina L como una combinación o composición con lidocaína, epinefrina o una hialuronidasa soluble ni ninguna razón para generar una combinación de dicho tipo.

Manifiesta que D2 se refiere a las propiedades estructurales de la porción de propéptido de la catepsina L al disminuir el pH pero que dichos estudios no se dirigen a la forma madura de la catepsina L que carece de propéptido, mientras que en la solicitud reclamada se refiere a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28700

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111097

SEQ ID No. 1 que corresponde a la catepsina L madura que no contiene dicho propéptido, por lo que D2 no puede enseñar o sugerir cualquier combinación o composición o recipiente de una enzima madura de catepsina L en un tampón ácido con un pH de 4,5 a 6 ni tampoco enseña o sugiere la combinación o composición de catepsina L con lidocaína, epinefrina o una hialuronidasa soluble, por lo que D2 no subsana las deficiencias de las enseñanzas de D1, solo o en combinación adicional con D3.

Señala que D3 se dirige a los estudios que evalúan la inactivación irreversible de la catepsina L humana con un pH de 3 a 3,75 pero no menciona ni sugiere cualquier combinación o composición o del mismo recipiente de la catepsina L en un tampón ácido como se reivindica, que incluya otro agente que es lidocaína, epinefrina y/o una hialuronidasa soluble, por lo que D3 no subsana las deficiencias de las enseñanzas de D1 o D2.

En cuanto a los argumentos que se exponen en la decisión recurrida considera la recurrente que el examinador está empleando retrospectiva utilizando la presente solicitud como una guía en la combinación de las referencias citadas, ya que es claro que no hay ninguna indicación en D1, solo o visto en el contexto de D2 o D3, que hubiera conducido a un experto en la técnica a formular la catepsina L de manera diferente a las otras enzimas tal como se enseña allí.

Finalmente señala la recurrente que las nuevas reivindicaciones enumeran los componentes específicos de las combinaciones y composiciones incluyendo referencia a la SEC ID No. para los componentes de polipéptidos y la cantidad de cada agente en la composición o combinación. Además, manifiesta que no entiende la objeción de claridad manifestada en la resolución recurrida, en la cual se argumentaba que el principio de las clausulas se inicia como una “combinación” pero que el objeto de las mismas corresponde a “una composición” y que las reivindicaciones se encuentran basadas y sustentadas en la presentación inicial realizada durante la fase internacional.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primera instancia se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el N° 10-111097-00011-0000 del 11 de Marzo de 2014 compuesto por 8 cláusulas define en la reivindicación 1 una combinación que comprende: (i) una composición que comprende una enzima catepsina L (SEQ ID No. 1), (ii) un tampón ácido pH 4,5 a 6 y (iii) una composición que comprende uno o más agentes seleccionados de (a) una hialuronidasa soluble (SEQ ID No. 226-231), (b) lidocaína y (c) epinefrina. Este es aceptado ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, pago la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Este Despacho encuentra que la combinación reclamada corresponde a un kit de partes,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28700

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111097

toda vez que está conformada por preparaciones combinadas de componentes individuales que forman una unidad funcional dirigida a un único propósito. Dicho kit de preparaciones que se encuentra sustentado en el capítulo descriptivo allegado inicialmente no fue la materia estudiada en el examen de fondo mediante Oficio No. 431, debido a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio inicialmente allegado.

Las diferencias entre la materia reclamada en la nueva reivindicación 1 y la reivindicación estudiada en el examen de fondo se presentan en la Tabla 1.

Reivindicación 1 Radicado N° 10-111097-00008-0000 del 29 de mayo de 2013	Nueva reivindicación 1 allegada en el recurso de reposición
Una combinación que comprende:	Una combinación que comprende:
(i) una enzima	(i) una composición que comprende una enzima catepsina L (SEQ ID No. 1)
(ii) un tampón ácido que proporciona una condición de activación de pH para la enzima lisosomal	(ii) un tampón ácido pH 4,5 a 6
(iii) uno o más de otros agentes seleccionados de entre otros compuestos biológicos, compuestos de molécula pequeña, agentes dispersantes, anestésicos y vasoconstrictores.	(iii) Una composición que comprende uno o más agentes seleccionados de (a) una hialuronidasa soluble (SEQ ID No. 226-231), (b) lidocaína y (c) epinefrina.

Por tanto, este Despacho encuentra que la materia reclamada en el memorial radicado bajo el N° 10-111097-00011-0000 del 11 de marzo de 2014 cumple con los requisitos de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486, ya que define todos los elementos del kit de partes y especifica las características estructurales de los péptidos y compuestos de bajo peso molecular que se incorporan en las preparaciones combinadas.

Con relación al argumento según el cual un experto en la materia no habría empleado agentes adicionales como lidocaína, epinefrina o hialuronidasa soluble en combinación con catepsina L en vista de las enseñanzas de D1 a D3, este Despacho encuentra que la materia definida en el capítulo reivindicatorio inicialmente allegado no definía con claridad la enzima lisosomal que hacía parte de la composición ni tampoco los agentes adicionales de las preparaciones, por lo que la anterioridad D1 que divulga composiciones de enzimas del tipo estearasas, glicosidasas, peptidasas y fosfatasas combinadas con agentes exfoliantes, fármacos inmunomoduladores o citotóxicos, se considera el estado del arte más cercano a la invención definida de forma general en términos de una enzima combinada con uno o más agentes.

Tal como lo señala la recurrente, las reivindicaciones modificadas están dirigidas a una composición de la enzima lisosomal catepsina L (SEQ ID No. 1) formulada en un tampón ácido de pH 4,5 a 6, lo cual define claramente la materia reclamada y permite realizar un análisis de los elementos de las preparaciones y compararlos frente al estado de la técnica, sin embargo, se reitera que este análisis no era posible realizarlo en el capítulo reivindicatorio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28700

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111097

inicialmente allegado toda vez que la falta de claridad y concisión impedían la definición de la materia.

De la misma forma, la recurrente señala que la actividad temporal de la catepsina L es la principal ventaja de la combinación de las preparaciones de la solicitud, ya que evitan la degradación no controlada y/o prolongada de colágeno y otros sustratos de la piel. Al respecto, este Despacho encuentra que a partir de las reivindicaciones iniciales no era posible definir la materia de interés de la solicitante por lo cual dichas ventajas evidenciadas en el capítulo descriptivo no guardaban relación con la materia reclamada.

Respecto a las reivindicaciones dirigidas a los contenedores, por ejemplo una jeringa, que incluyen el agente activo maduro catepsina L en forma liofilizada y un tampón ácido en una composición separada que se puede utilizar para la reconstitución de la catepsina L inmediatamente antes de su uso, este Despacho encuentra que esta caracterización no define los elementos técnicos o estructurales de dicho contenedor, el cual en definición corresponde al campo de la ingeniería y por tanto debe definirse en términos de la disposición de los receptáculos, los materiales de los mismos, las estructuras laminares que lo componen, etc., y no por la composición que se aloja en dichos reservorios.

Tal como se discutió previamente, el análisis de nivel inventivo se realizó a partir de un capítulo reivindicatorio que no definía de forma clara y concisa la materia reclamada, por lo que realizar la comparación de las diferencias del nuevo capítulo reivindicatorio frente al documento D1 o frente a la combinación de las enseñanzas de D1 junto a D2 o D3 carece de valor en este momento, toda vez que las objeciones al análisis de nivel inventivo expresadas por la recurrente se motivan en el nuevo capítulo reivindicatorio, el cual evidentemente no corresponde al analizado en el estudio de fondo realizado por este Despacho.

Finalmente, se aclara que el examen realizado por esta oficina de ninguna manera es retrospectivo toda vez que el examinador se colocó en la situación que tenía que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en el momento en que se requería diseñar una composición alternativa para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la matriz extracelular, problema técnico abordado claramente en el documento D1, el cual propone como solución una composición de enzimas (estearasas, glicosidasas, peptidasas, fosfatasas, etc.) combinadas con otros agentes, por lo cual no se está utilizando la solicitud como guía para construir la solución sino por el contrario se realiza la comparación de los elementos de cada una de las preparaciones de la solicitud frente a una composición del estado del arte que aborda el mismo problema técnico y lo soluciona empleando los mismos elementos, como son una enzima proteolítica y uno o más agentes adicionales.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28700

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111097

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 2490 del 28 de Enero de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTICULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad HALOZYME INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez