

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111104

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. 43816 del 30 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “COMBINACIONES Y MÉTODOS PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE INMUNOGLOBULINA Y HIALURONIDASA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de septiembre de 2013 con el No. 10-111104-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Baxter Healthcare, S.A., Baxter International, Inc. y Halozyme, por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio y manifiestan que “(...) consta de 34 cláusulas (...) que no amplía de ninguna manera el alcance de la presente solicitud.” y que “(...) no citan ninguna de las etapas dirigidas a la administración de las composiciones, y por lo tanto no están dirigidas a los métodos de tratamiento.” (Págs. 1 y 2 del radicado No. 10-111104-00010-0000).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de la presente solicitud, consideran que “(...) D1 no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia de que un aumento de la biodisponibilidad sea deseable, sino sólo que la administración de una dosis mensual de 400 mg/kg es deseable para lograr la entrega de una cantidad de volumen alto de IG en un único sitio. Por lo tanto, D1 no enseña o sugiere que la hialuronidasa podría o aumentar la biodisponibilidad de la IG, y ciertamente no enseña ni sugiere cualquier cantidad de hialuronidasa que se requiera para lograr el aumento de la biodisponibilidad. D1 tampoco enseña ni sugiere un producto de combinación que incluye una combinación de una composición que contiene una IG que este en un volumen de 50 ml a 700 ml y a una concentración que sea menor que 16% p/v y una segunda composición que contenga hialuronidasa soluble que esté entre 500 unidades a 100.000 unidades y en un volumen que sea de 5 ml a 30 ml, en donde la cantidad de hialuronidasa se proporciona como una cantidad de proporción baja de la IG de 10 U/g de IG a 500 U/g de IG con referencia a la segunda composición. D1 no describe dos composiciones con las cantidades citadas de IG y hialuronidasa, ni proporciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111104

ninguna sugerencia de preparar dos composiciones. D1 tampoco enseña o sugiere los resultados obtenidos por tal producto como que la biodisponibilidad de la administración subcutánea IG se aumenta en al menos el 90% de la biodisponibilidad lograda mediante la administración intravenosa. Por lo tanto, las presentes reivindicaciones no serían obvias para un versado en el arte a la vista de las enseñanzas de D1, sola o en combinación con D2.” (Pág. 5 del radicado No. 10-111104-00010-0000).

Señalan a continuación que “(...) en D2 se empleó la hialuronidasa para ser administrada junto con la IG, y no como un producto de combinación separado como se reivindica actualmente.” Y que “(...) Mientras que D2 enseña que el nivel sérico de IgG aumenta, D2 enseña que para lograr este aumento del nivel sérico, se administran 400.000 unidades de hialuronidasa/ gramo de IgG. Esto es 800 veces a 40.000 veces mayor que la proporción como la reivindicada actualmente.” de manera que “No hay enseñanza o sugerencia en D2 que una proporción de hialuronidasa a IgG (o de IG como la reivindicada actualmente) tan bajo como 10 U / g hasta 500 U / g fuera suficiente para lograr un aumento de la biodisponibilidad de la inmunoglobulina. Por lo tanto, las presentes reivindicaciones no serían obvias para un versado en el arte a la vista de las enseñanzas de D2, solas o en combinación con D1.” (Págs. 5 y 6 del radicado No. 10-111104-00010-0000).

Las recurrentes explican que el problema técnico que resuelve la invención es el de “(...) la biodisponibilidad de IG administrada por vía subcutánea” y que “(...) no hay nada en D1 que le se sugiera a una persona versada en el arte de que no había ningún problema en la biodisponibilidad de la inmunoglobulina administrada por vía subcutánea.” además que “Las enseñanzas de D2 no solucionan las deficiencias en las enseñanzas de D1.” (Pág. 8 del radicado No. 10-111104-00010-0000).

Finalmente, destacan la originalidad de la solución planteada y con base en los resultados del Ejemplo 1 de la solicitud, consideran que en este caso se ha logrado “(...) que una hialuronidasa en una relación específica (unidades de hialuronidasa por gramo de IG) logra un aumento de la biodisponibilidad de IG administrada por vía subcutánea.” (Pág. 8 del radicado No. 10-111104-00010-0000).

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho considera que no existe ampliación de la materia reclamada, por lo cual es aceptado. Igualmente, la reivindicación 1 hace referencia a una combinación de composiciones, donde no se hace referencia a la administración subcutánea de dosis única, de manera que no corresponde a un método de tratamiento. La combinación de composiciones reclamada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111104

ahora comprende dos composiciones caracterizadas por sus componentes y sus proporciones dentro de las mismas.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D1 no enseña que la hialuronidasa podría aumentar la biodisponibilidad de la IG, este Despacho encuentra que el documento D1 es claro al referirse a las ventajas de la administración subcutánea de la gammaglobulina respecto a la infusión intravenosa, en el sentido de reducir la incidencia de reacciones sistémicas, pero que el mayor problema radica en la necesidad de la administración repetida cada semana por la habilidad limitada del tejido de aceptar grandes volúmenes, de manera que la hialuronidasa recombinante humana es útil para facilitar la dispersión de las soluciones al actuar enzimáticamente sobre el ácido hialurónico del tejido subcutáneo. Con base en las propiedades de la hialuronidasa, el documento D1 divulga que es posible lograr una dosis mensual de gammaglobulina y que un mínimo de 50 U de hialuronidasa por gramo de gammaglobulina fue requerida para lograr administrar la inmunoglobulina por vía subcutánea a las tasas equivalentes a una infusión intravenosa. De esta forma, si bien el documento D1 menciona que el efecto de la hialuronidasa sobre la biodisponibilidad está siendo evaluado, teniendo en cuenta que la vía intravenosa tiene una biodisponibilidad del 100%¹, es claro que cuando el documento D1 menciona que la combinación de hialuronidasa con inmunoglobulina en administración subcutánea permite alcanzar niveles equivalentes de la administración por infusión intravenosa, la hialuronidasa mejora la biodisponibilidad de la inmunoglobulina cuando es administrada de forma combinada por vía subcutánea. Así las cosas, cuando el documento D1 divulga que un mínimo de 50 U de hialuronidasa por gramo de inmunoglobulina es necesaria para lograr una biodisponibilidad cercana al 100%, es decir, equivalente a la obtenida por vía intravenosa, anticipa la composición reclamada en la reivindicación 1 de la solicitud, la cual caracteriza la segunda composición porque *“la hialuronidasa se formula en una cantidad que está una proporción de 10 unidades de hialuronidasa/grama de IG (UI/g de Ig) a 500 U/g de IG.”*

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por las recurrentes en el sentido que en el documento D2 se emplea la hialuronidasa junto con la IG y no como un producto de combinación, este Despacho encuentra que el documento D2 enseña que la hialuronidasa y un segundo agente pueden ser envasadas como composiciones separadas para la administración conjunta, secuencial o intermitente, o pueden ser presentadas en forma de kit (Pág. 108, Párr. 413), y que el segundo agente puede ser una inmunoglobulina (Pág. 180, Párr. 626). Si bien en el documento D2 ejemplifica la administración conjunta de hialuronidasa e inmunoglobulina, se trata de un método de tratamiento, el cual, como lo reitera la solicitante, no corresponde al objeto reclamado en la presente solicitud. En cuanto tiene

¹ G. Walsh. Pharmaceutical Biotechnology. Publicado en 2007. Pág. 75, Párr. 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111104

que ver con el Ejemplo 19 del documento D2, en el que se utilizan 400.000 unidades de hialuronidasa por gramo de IgG, este Despacho encuentra que no es posible hacer la comparación, puesto que se trata de reactivos biológicos diferentes. Por el contrario, resulta más apropiada la comparación con el documento D1, en el que se estudia la farmacocinética también en humanos, y en el que es claro que un mínimo de 50 U de hialuronidasa por gramo de gammaglobulina fue requerida para lograr administrar la inmunoglobulina por vía subcutánea a las tasas equivalentes a una infusión intravenosa. Aunque el documento D2 no lleva a cabo ensayos en humanos, resulta evidente para la persona del oficio normalmente versada en la materia que la hialuronidasa puede utilizarse en combinación con una inmunoglobulina en razón a que mejora la biodisponibilidad y permite la manipulación de otras características farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de agentes que son co-formulados o co-administrados (Pág. 14, Párr. 49), en la misma forma que es co-administrada en la presente solicitud, cuando se llevaron a cabo los estudios de farmacocinética (Fl. 185, Ej. 1).

Se advierte además que el problema relacionado con la biodisponibilidad de IG administrada por vía subcutánea ya había sido resuelto en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, específicamente cuando el documento D1 enseña que la hialuronidasa recombinante humana es útil para facilitar la dispersión de las soluciones al actuar enzimáticamente sobre el ácido hialurónico del tejido subcutáneo y que corresponde a lo descrito en la presente solicitud, cuando se menciona que “(...) *en virtud de las propiedades de dispersión de hialuronidasa, administrar subcutáneamente IG en la presencia de una hialuronidasa soluble permite la administración de dosis IVIG a frecuencias de IVIG una vez al mes, mientras que se mantiene la biodisponibilidad de IVIG*” (Fl. 72.), así como cuando el documento D1 revela que un mínimo de 50 U de hialuronidasa por gramo de gammaglobulina es requerida para lograr administrar la inmunoglobulina por vía subcutánea a las tasas equivalentes a una infusión intravenosa y a partir de las enseñanzas del documento D2 en el sentido de que la hialuronidasa puede utilizarse en combinación con una inmunoglobulina en razón a que mejora la biodisponibilidad y permite la manipulación de otras características farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de agentes que son co-formulados o co-administrados (Pág. 14, Párr. 49).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13045

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-111104

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 43816 del 30 de julio de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Baxter Healthcare, S.A., Baxter International, Inc. y Halozyme, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez