

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 10-111104- -6	FECHA: 2013-01-17 08:47:35		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 10-111104- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 430
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/001670				
Fecha de Presentación Internacional	16/03/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 10 a 232	08/09/2010
Descripción:	Folios 339 a 560	08/09/2010
Reivindicaciones: 1 a 119	Folios 233 a 262	08/09/2010
Reivindicaciones: 1 a 71	Folios 561 a 578	08/09/2010
Reivindicaciones: 1 a 33	Folios 646 a 652	08/10/2010
Reivindicaciones: 1 a 33	Folios: 656 a 659	28/10/2010
Secuencias:	Folios 263 a 338	08/09/2010
Prioridad:	US 61/069,841	17/03/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, el solicitante realizó el pago de la tasa de las reivindicaciones adicionales, por lo que se realiza estudio para la totalidad de las reivindicaciones presentadas.

Título de la solicitud: **“Combinaciones y métodos para administración subcutánea de inmunoglobulina y hialuronidasa”.**

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar un método para administrar composiciones de inmunoglobulinas en una única dosis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos, composiciones y combinaciones para administración subcutánea de inmunoglobulina y hialuronidasa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 1 a 32 que una combinación de composiciones las cuales son administradas de manera secuencial, reclaman métodos de tratamiento que no son patentables de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D486)

De acuerdo con la información dada en la descripción, la combinación reclamada se trata de dos composiciones farmacéuticas independientes, que son administradas de forma independiente secuencial. De esta manera, la descripción no presenta sustento para la reclamación de una combinación, entendida como una única composición farmacéutica.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones estudiadas no son claras porque:

- 1- La combinación de composiciones es caracterizada por la vía de administración, la concentración de la composición administrada y la comparación de ellas con composiciones administradas por otra vía. De esta manera, es evidente que la combinación reclamada se trata es del método de tratamiento para administrar dichas composiciones (reivindicaciones 1-32);
- 2- Tal como se mencionó en los numerales 4 y 5, la presente invención reclama una combinación de composiciones que comprende el método para administrar dos composiciones independientes aplicadas de manera secuencial. Puesto que la materia reclamada y divulgada no comprende una única composición, no es posible reconocer esta combinación como una invención (reivindicaciones 1, 2 a 32);
- 3- En caso que se reclamara una composición, con las secuencias mencionadas en la reivindicación 8, dichas secuencias deben ser definidas de manera precisa y

eliminar la definición de variantes de las mismas puesto que estas últimas son indeterminadas y no fueron ensayadas;

- 4- Las reivindicaciones 16, 20, 30 a 32 incluyen concentraciones o volúmenes de solución en rangos muy amplios, dichos rangos son inconsistentes con la materia divulgada en la descripción;
- 5- Para reclamar una composición debe definirse los elementos específicos que la componen y las proporciones de los mismos, e indicar estas características desde la reivindicación independiente;

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 17/03/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Melamed I., <i>et.al.</i> The Journal of Allergy and Clinical Immunology, Vol. 121(2), supplement 1: S83.	"Recombinant Human Hyaluronidase Facilitates Dispersion of Subcutaneously Administered Gammagard Liquid and Enables Administration of a Full Monthly Dose in a Single Site to Patients with Immunodeficiency Diseases"	02/2008
D2	WO 2006/091871	"Soluble glycosaminoglycanases and methods of preparing and using soluble glycosaminoglycanases"	31/08/2006

D1: Divulga rHuPH20-disponible en una solo sitio para administración subcutánea, dosis mensual de más de 400 mg/kg (resumen)¹.

D2: Divulga glicoproteínas hialuronidasa activas neutrales (SHASEGPs), métodos de manufactura y su uso para facilitar la administración de otras moléculas o para aliviar las patologías asociadas a los glycosaminoglicanos (resumen)².

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación de composiciones, que comprende:

- Una primera composición que comprende IG formulado para administración subcutánea en dosis única en una cantidad para el tratamiento de una enfermedad tratable con IG no más de una vez por mes, en donde la cantidad de IG en la composición es sustancialmente la misma que la cantidad cuando se administra intravenosamente no más de una vez al mes para la misma enfermedad tratable con IG; y
- Una segunda composición que comprende una hialuronidasa soluble formulada para una dosis de administración única en combinación con el IG para el tratamiento no más de una vez por mes.

Las reivindicaciones dependientes 6 a 8 reclaman formas truncadas de la hialuronidasa soluble.

El documento D1 describe que la administración combinada de inmunoglobulina (IG), Gammagard Liquida 10%, con hialuronidasa humana recombinante rHuPH20 a

1 [http://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(07\)02760-1/abstract](http://www.jacionline.org/article/S0091-6749(07)02760-1/abstract)

2 <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO2006091871

pacientes que sufren de inmunodeficiencia, este documento indica que se permite la administración subcutánea mensual en sitio único de más de 400mg/kg de inmunoglobulina (25.5 a 61.2 gr/paciente), con lo cual la dosis efectiva mínima de rHuPH20 es de 50 µg de inmunoglobulina (Resultados y conclusiones).

La materia reclamada en la solicitud y el documento D1 difiere en que la solicitud indica que la composición de IG se formula para una administración de dosificación única mientras que D1 indica hace pruebas en aplicación semanal.

El efecto que produce esta diferencia es que el paciente requiere menos aplicaciones de la composición para tener su dosis de IG.

El problema técnico objetivo a solucionar es proveer una forma de aplicación mensual de las dos composiciones de IG y hialuronidasa conocidas de D1.

Sin embargo, la solución dada por la solicitud había sido sugerida por D1 puesto que este documento concluye indicando que es posible emplear la hialuronidasa (rHuPH20) aplicada en un único sitio habilitado para la administración subcutánea de una dosis mensual de más de 400 mg / kg. Por otra parte, la formulación de una composición para administración de dosificación múltiple o única cae dentro de la rutina del experto por lo que carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

El documento D2 por su parte, divulga la producción de PH20 humana soluble y sus formas truncadas (Ej. 2-6). El documento D2 describe además que la inyección subcutánea simultánea de hialuronidasa y un IgG biotinilado aumenta la farmacocinética del IgG comparado con la inyección sin hialuronidasa (Ejemplo 19). El documento D2 también menciona el tratamiento combinado con hialuronidasa y mezclas de inmunoglobulina (Ig) tal como Gammagard (párr. [44-46, 67-69] y reivindicaciones).

Adicionalmente D2 describe que las formas truncadas de hialuronidasa, en los aminoácidos 1-447, o menos, no son activas (párr.[704]). Las secuencias SEQ N°4 -9 de la presente solicitud corresponden a formas truncadas de la hialuronidasa, específicamente las formas 1-447 a 1-442. De esta manera, resulta evidente que las formas de hialuronidasa empleadas en la solicitud no resolverían el problema técnico de romper el ácido hialurónico, dada la información revelada en D2. Así las cosas, la invención reclamada en las reivindicaciones 1-32 no realizan un aporte al estado de la técnica e incumplen el artículo 18 de la D486.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Melamed I., <i>et.al.</i> The Journal of Allergy and Clinical Immunology, Vol. 121(2), supplement 1: S83.	1-32	Nivel inventivo
D2	WO 2006/091871	1-32	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon