

Clarke, Modet & C^o

COL/

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-111104- -00001-0000

Fecha: 2010-10-08 14:57:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12

P-2643

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No.10.111.104

Solicitud de Patente a nombre de **BAXTER HEALTHCARE, S.A.,
BAXTER INTERNATIONAL, Inc Y HALOZYME, Inc.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Cra. 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **BAXTER HEALTHCARE, S.A., BAXTER INTERNATIONAL, Inc Y HALOZYME, Inc.**, domiciliadas en California, Estados Unidos y en Zurich, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, nos permitimos informar lo siguiente:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 33 reivindicaciones, en donde se cancelaron las antiguas reivindicaciones 1 a 71 comprendidas entre los folios 561 a 578 de la solicitud como fue originalmente presentada ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

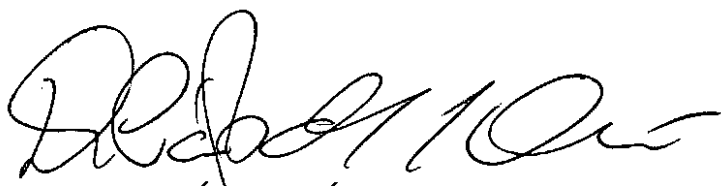
En este sentido, nos permitimos decir que se cancelaron las antiguas reivindicaciones 30 a 65 que hacían mención al método de tratamiento y las antiguas cláusulas 67 a 71 dirigidas al uso.

Las reivindicaciones 1 a 25 corresponden con las mismas del capítulo anteriormente presentado. Se introdujeron las nuevas reivindicaciones 27 a 29 que hacen referencia a la hialuronidasa específica que hace parte de la combinación de la invención. El sustento para estas nuevas reivindicaciones se halla por ejemplo, entre las páginas 5 y 6 de la memoria descriptiva de la solicitud.

Las nuevas reivindicaciones 30 a 33 corresponden a las antiguas cláusulas 26 a 29, respectivamente.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No 10-80,148 de 2010 con el cual, queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

SOLICITUD DE:

1 ☐ Corrección de error material ☒ Modificación a una solicitud.

2
**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: BAXTER HEALTHCARE, S.A., BAXTER INTERNATIONAL, INC. y HALOZYME, INC.
Dirección: 1. Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark, (Opfikon)m, Suiza; 2. One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 Estados Unidos; 3. 11388 Sorrento Valley Road, San Diego, California 92121 Estados Unidos
Nacionalidad o domicilio: 1. Zurich, Suiza; 2. Deerfield Illinois, Estados Unidos; 3. San Diego California, Estados Unidos
Lugar de Constitución: 1. Zurich, Suiza; 2. Deerfield Illinois, Estados Unidos; 3. San Diego California, Estados Unidos

Teléfono: Fax:
E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número _____

3
**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6
Teléfono: 6 181088 Fax: 6350824
E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número 41.654.882
TP 20824 CSJ

4 Número del expediente: 10.111.104

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Que se anote: nuevo pliego reivindicatorio que consta de 33 reivindicaciones en donde se cancelaron las antiguas reivindicaciones 30 a 65 que hacían mención al método de tratamiento y las antiguas cláusulas 67 a 71 dirigidas al uso. Adicionalmente, se introdujeron las nuevas reivindicaciones 27 a 29 que hacen referencia a la hialuronidasa específica que hace parte de la combinación de la invención.

Comprobante de pago No. 10-80,148 de septiembre 24 de 2010

7 Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa
☐ Poderes si fuese el caso
☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOBRE DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

FIRMA 

C.C. 41.654.882 T.P. 20824 CSJ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 80,148
FECHA : SEPTIEMBRE 24 DE 2010

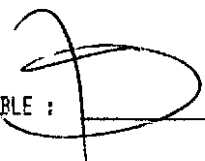
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	353205366	24/09/2010	90,750,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

P-2643
4

REIVINDICACIONES

1.- Una combinación de composiciones caracterizada
5 porque comprende:

una primera composición que comprende inmunoglobulina
(IG) formulada para administración de dosificación sencilla
subcutánea en una cantidad para tratar una enfermedad
tratable con IG no más de una vez por mes, en donde la
10 cantidad de IG en la composición es sustancialmente la misma
que la cantidad cuando se administra intravenosamente y no
más de una vez por mes para la misma enfermedad tratable con
IG;

una segunda composición que comprende una hialuronidasa
15 soluble formulada para administración de dosificación
individual en combinación con la IG para el tratamiento de no
más de una vez por mes.

2.- La combinación de acuerdo con la reivindicación
20 1, caracterizada porque las composiciones están en un
contenedor con cámara dual o en contenedor individual,
separados entre sí.

25 3.- La combinación de acuerdo con la
reivindicación 2, caracterizada porque la hialuronidasa se
encuentra posicionada en el contenedor para ser administrada
antes de la IG.

4.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 2 ó la reivindicación 3, caracterizada porque el contenedor es una jeringa, un tubo o una botella.

5 5.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque además el contenedor comprende una aguja para inyección.

10 6.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la hialuronidasa soluble es una PH20 o una forma truncada de la misma.

15 7.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque La PH20 es seleccionada de una PH20 ovina, bovina o HP20 humana truncada.

8.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque la PH humana truncada es seleccionada de entre polipéptidos que tienen una secuencia de aminoácidos
20 expuesta en cualquiera de las SEQ ID NOS 4-9 ó variantes alélicas u otras variantes de las mismas.

25 9.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 caracterizada porque la hialuronidasa es designada rHuPH20.

10.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque la IG es

purificada a partir de plasma humano.

11.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque la IG es
5 liofilizada o es proporcionada en un líquido.

12.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada porque la IG es proporcionada en un volumen de líquido que es de o
10 aproximadamente de 50 ml a 700 ml; ó es de o es aproximadamente 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml ó 700 ml.

13.- La combinación de acuerdo con cualquiera de
15 las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque la IG tiene una concentración de proteína que es menor que 16% p/v de IG.

14.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque la IG tiene
20 una concentración de proteína que es de o es aproximadamente 5 a 15% p/v, 6 a 15% p/v, ú 8 a 12% p/v, de la composición de IG.

15.- La combinación de acuerdo con la
25 reivindicación 14, caracterizada porque la concentración de proteína es 10% p/v.

16.- La combinación de acuerdo con cualquiera de

las reivindicaciones 1 a 15 caracterizada porque la IG en la composición es de o es aproximadamente 20 a 30 gramos; o es de o es aproximadamente 5 gramos (g), 10 g, 15g, 20g, 21g, 22g, 23g, 24g, 25g, 26g, 27g, 28g, 29g, 30g, 31g, 32g, 33g, 5 34g, 35g, 36g, 37g, 38g, 39g ó 40g.

17.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque la IG en la primera composición es 27 g a 61 g ó de 25.5 g a 61.2 g y la 10 hialuronidasa soluble en la segunda composición está en una cantidad que está a una proporción, en unidades de hialuronidasa/gramos de IG, de 50 U/g.

18.- La combinación de acuerdo con cualquiera de 15 las reivindicaciones 1 a 17, caracterizada porque la hialuronidasa está proporcionada en un líquido.

19.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizada porque la hialuronidasa está 20 proporcionada en un volumen de líquido que es de o aproximadamente de 5 a 30 ml. Ó es de o aproximadamente de 1 ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7 ml, 8ml, 9ml, 10ml, 20ml ó 30 ml.

25 20.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque la hialuronidasa es de o aproximadamente de 10 Unidades a 500,000 Unidades, 100 Unidades a 100,000 Unidades, 500

Unidades a 50,000 Unidades, 1,000 Unidades a 10,000 Unidades,
5,000 Unidades a 7,500 Unidades, 5,000 Unidades a 50,000
Unidades o 1,000 Unidades a 10,000 Unidades.

21.- Una combinación de composiciones, que
5 comprende:

una primera composición que comprende IG formulada para
administración subcutánea a una concentración de proteína de
IG en la composición que es menos que 16% p/v de IG; y

una segunda composición que comprende una hialuronidasa
10 soluble formulada en combinación con la IG en una cantidad
suficiente para dejar la composición de IG terapéuticamente
efectiva.

22.- La combinación de acuerdo con la
15 reivindicación 21, caracterizada porque las composiciones son
formuladas para administración de dosificación individual o
para la administración de dosificación múltiple.

23.- La combinación de acuerdo con la
20 reivindicación 21 ó con la reivindicación 22, caracterizada
porque la cantidad de IG en la composición es sustancialmente
la misma como la cantidad en una administración de
dosificación individual cuando se administra intravenosamente
para tratar una enfermedad o condición tratable con IG.

25

24.- La combinación de acuerdo con cualquiera de
las reivindicaciones 21 a 23, caracterizada porque la primera
composición y la segunda composición son formuladas en una

cantidad para administración diaria, semanal, bi-semanalmente, cada 2-3 semanas, cada 3-4 semanas o mensualmente.

5 **25.-** La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 24, caracterizada porque la cantidad de IG en la primera composición es 0.5 g a 70 g de IG; ó es de o es aproximadamente 1 gramo (g), 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 70 g, 80 g, 90 g, 100 g ó 200 g.

10

26.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 25, caracterizada porque la hialuronidasa soluble es una PH20 ó una forma truncada de la misma.

15

27.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 26, caracterizada porque la PH20 es seleccionada de una PH ovina, bovina o humana truncada.

20

28.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 27, caracterizada porque la PH20 humana truncada es seleccionada de entre polipéptidos que tienen una secuencia de aminoácidos expuesta en cualquiera de las SEQ ID NOS 4-9 ó variantes alélicas u otras variantes de las mismas.

25

29.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 28, caracterizada porque la hialuronidasa es designada rHuPH20.

30.- La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 29 caracterizada porque la hialuronidasa en la composición es de o aproximadamente 500 Unidades, 1,000 Unidades, 2,000 Unidades, 5,000 Unidades, 5 10,000 unidades, 30,000 unidades, 40,000 unidades, 50,000 unidades, 60,000 unidades, 70,000 unidades, 80,000 unidades, 90,000 unidades, 100,000 unidades ó más.

31.- La combinación de acuerdo con cualquiera de 10 las reivindicaciones 21 a 30, caracterizada porque la cantidad de hialuronidasa en la composición está en una cantidad que está a una proporción (unidades de hialuronidasa/gramos de IG) que es de o es aproximadamente 10 U/g, 20 U/g, 30 U/g, 40 U/g, 50 U/g, 60 U/g, 70 U/g, 80 U/g, 15 90 U/g, 100 U/g, 150 U/g, 200 U/g, 300 U/g, 400 U/g, 500 U/g ó más.

32.- La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 29, caracterizada porque la 20 concentración de IG en la primera composición es de 100 mg/ml; y la concentración de la hialuronidasa soluble en la segunda composición es de 150 U/ml a 1500 U/ml.

33.- Un equipo caracterizado porque comprende la 25 combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, y opcionalmente instrucciones para el empleo en el tratamiento de una enfermedad o condición tratable con IG.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se proporcionan combinaciones, composiciones y
equipos que contienen una composición de inmunoglobulina (IG)
5 y una composición de hialuronidasa soluble formulada para
administración subcutánea. Dichos productos pueden ser usados
en métodos de tratar enfermedades o condiciones tratables con
IG. También se proporcionan métodos para administración
subcutánea de inmunoglobulina, con los cuales el régimen de
10 dosificación es sustancialmente el mismo que para
administración intravenosa de la misma dosificación para
tratamiento de la misma enfermedad o condición tratable con
IG.

15

20