

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2465

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085406

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 08 de julio de 2011, con el N° 11-085406-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Halozyme, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "POLIPÉPTIDOS PH20 SOLUBLES EXTENDIDOS Y USOS DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/006501 del 09 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 634 del 21 de noviembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8897, notificado por fijación en lista el 21 de mayo de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-085406-00004-0000 del 14 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 19 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

SEXTO: Que en el presente caso la reivindicación 1 cumple con los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 2 a 19 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en obtener polipéptidos PH20 solubles composiciones mejoradas de hialuronidasas. Para resolver este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2465

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085406

problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos PH20 truncados de terminal C. Se reclaman los polipéptidos, polinucleótidos PH20, vectores y células huésped que contienen los polinucleótidos PH20 así como las composiciones.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de diciembre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006/091871	“Soluble glycosaminoglycanases and methods of preparing and using soluble glycosaminoglycanases”	31/08/2006

El documento D1 divulga glicoproteínas hialuronidasas solubles activas neutrales con al menos un grupo de azúcar N-ligado (ligado a residuos de asparagina del polipéptido), métodos de producción y su uso para facilitar la administración de otras moléculas o mejorar patologías asociadas con glicosaminoglicanos (Resumen).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, los polipéptidos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: “Un polipéptido de hialuronidasa PH20 truncado modificado (...)”. La reivindicación 3 se refiere a “Una hialuronidasa extendida soluble (...)” (Pág. 6 del radicado N° 11-085406-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 2 y 3, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un polipéptido de hialuronidasa PH20 truncado modificado	Un polipéptido de hialuronidasa PH20 truncado modificado (Pág. 197)
Consiste de la secuencia de aminoácidos establecidos como los residuos 36-491, 36-492,	Consiste en polipéptidos de 36-477 a 36-483 activos. Residuos de aminoácidos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2465

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085406

36-493, 36-495, 36-396, 36-497, 36-398, 36-499, 36-500 de la SEQ ID NO: 107	36-464 de SEQ ID NO: 1 son activos (Pág. 197)
Consiste de la secuencia de aminoácidos establecidos como los residuos 36-465, 36, 484, 36-486, 36-387, 36-488, 36-389 de la SEQ ID NO: 107	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 2 y 3 porque divulga un polipéptido de hialuronidasa activo neutral soluble que es truncado en la terminal C.

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 2 y 3 y los polipéptidos definidos en D1 consiste en obtener polipéptidos solubles activos que comprendan polipéptidos con fragmentos truncados establecidos como los residuos 36-491, 36-492, 36-493, 36-495, 36-496, 36-497, 36-498, 36-499, 36-500, 36-456, 36-484, 36-486, 36-487, 36-489 diferentes a los divulgados en D1.

El efecto que logra el obtener hialuronidasas solubles activas que comprendan polipéptidos con fragmentos truncados es obtener hialuronidasas con mayor actividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar polipéptidos PH20, polipéptidos conocido en D1 para conseguir hialuronidasas solubles activas o con mayor actividad.

Sin embargo, polipéptidos PH20 truncados solubles activos, ya están divulgados en el documento D1, que se refiere a polipéptidos PH20 truncados que comprenden los residuos de aminoácidos 36-477 a 36-483 que tienen actividades entre 0.57 a 0.8 U/ml/24horas (Pág. 195, Párr. [0690], Pág. 197).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendrían otros fragmentos truncados de la hialuronidasa PH20, producto divulgado en el documento D1 (Pág. 38, Párr. [0118], Pág. 194, Párr. [0688]) y así llegar al objeto de las reivindicaciones 2 y 3 de la solicitud. Por lo cual se considera que la reivindicación 2 no cumple con el nivel inventivo, al igual que la reivindicación 3.

Con respecto a los argumentos presentados por la solicitante, según los cuales, los polipéptidos solubles truncados dentro de la región del sitio de señal de la unión de anclaje GPI, que fueron definidos en las reivindicaciones 2 y 3 son solubles y catalíticamente activos, se aclara que estos polipéptidos no tienen un efecto técnico sorprendente, debido a que tienen actividades similares comparables con la de los polipéptidos 36-477 a 36-483 que también son solubles y catalíticamente activos y que tienen actividades entre 2-2.5 U/ml de acuerdo a los resultados presentados en la solicitud.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 2 a 19 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2465

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085406

invención el cual quedará de la siguiente manera: "POLIPÉPTIDOS PH20 MODIFICADOS QUE ESTÁN TRUNCADOS EN EL EXTREMO C Y SON SOLUBLES".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"POLIPÉPTIDOS PH20 MODIFICADOS QUE ESTÁN TRUNCADOS EN EL EXTREMO C Y SON SOLUBLES"

Clasificación IPC: C12 N 9/26.

Reivindicación(es): 1 incluida en el radicado bajo el N° 11-085406-00004-0000.

Titular(es): HALOZYME, INC.

Domicilio(s): San Diego, California, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Ge Wei, Krishnasamy Panneerselvam, Gregory I. Frost y Louis Bookbinder.

Prioridad(es) N°: US61/201,384. **Fecha:** 09 de diciembre de 2008. **País:** US.
US61/281,240. 13 de noviembre de 2009. US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2009/006501. **Fecha:** 09 de dic. de 2009.

Vigente desde: 09 de diciembre de 2009. **Hasta:** 09 de diciembre de 2029.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para la(s) reivindicación(es) 2 a 19 de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2465

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085406

certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Halozyme, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez