

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO |                                              |         |                                        |
|------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|----------------------------------------|
| RAD:                                     | 12-60153- -5                                 | FECHA:  | 2013-08-13 12:48:09                    |
| 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

Asunto:      Radicación:      12-60153- -5  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            379  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                    15164  
                 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/US2010/002545 |            |  |                               |   |
| Fecha de Presentación Internacional | 16/09/2010        |            |  |                               |   |

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:      | No. 12-060153-00000-000 | 12/Abril/2012      |
| Reivindicaciones: | No. 12-060153-00000-000 | 12/Abril/2012      |
|                   | No. 12-060153-00003-000 | 09/Julio/2012      |
| Dibujos:          | No. 12-060153-00000-000 | 12/Abril/2012      |
| Secuencias:       | No. 12-060153-00000-000 | 12/Abril/2012      |
| Prioridad:        | US 61/277.045           | 17/Septiembre/2009 |

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 se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-060153-00003-000 (reivindicaciones 1-47).

Título de la solicitud: “Co-formulación estable de hialuronidasa e inmunoglobulina y métodos de su uso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad obtener co-formulaciones líquidas estables útiles para tratar enfermedades y afecciones tratables con inmunoglobulina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona co-formulaciones estables de inmunoglobulina y hialuronidasa para el almacenamiento en forma líquida a temperatura ambiente durante al menos 6 meses.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00.

#### **4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)**

El uso de las reivindicaciones 28-34, 37, 42, 44-47 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

#### **5. De la solicitud de patente**

##### **Título**

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque los métodos de uso no son patentables, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

##### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

- 1- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras al no definir por su estructura la hialuronidasa soluble y la inmunoglobulina y estar definidas por el resultado a alcanzar referido a la estabilidad, y la definición de la hialuronidasa por su solubilidad, y su utilidad para la administración subcutánea. La reivindicación menciona la ventaja de la co-formulación la cual no la define por lo que se sugiere eliminarla. La cantidad de hialuronidasa de la reivindicación 1 no es clara porque no está definida por un rango concreto, el término “cantidad suficiente” no es claro. El término “por lo menos” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto. Se le recuerda al solicitante que una composición debe estar definida por sus ingredientes y las proporciones de los mismos.
- 2- Los aminoácidos de la reivindicación 4 usados como estabilizadores no tienen sustento en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a glicina y prolina que son los aminoácidos que fueron probados y tienen sustento.

- 3- Las reivindicaciones 44-47 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.
- 4- El término: “por lo menos” y “cerca de”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto (reivindicaciones 6, 8, 9, 24)
- 5- El kit reclamado en la reivindicación 37 está conformado por un único elemento que ya había sido reclamado en las reivindicaciones precedentes, de esta manera dicha reivindicación parece referirse es al uso dado a dichos elementos
- 6- La reivindicación 43 no es clara. No es claro a que se refiere el medio para la infusión de la composición.
- 7- Las reivindicaciones 35-36 se refieren a las ventajas de la composición y no definen la co-formulación por sus elementos estructurales. Se recomienda eliminar dichas reivindicaciones.
- 8- El contenedor de las reivindicaciones 38-42 pertenece a un campo técnico diferente y no puede ser definido en términos de la composición que contiene. No hay sustento en la descripción para la obtención y desarrollo de un contenedor. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

## 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: Septiembre 17 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento   | Título                                                                                      | Fecha de prioridad |
|------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| D1   | CO10-111104 | “Combinaciones y métodos para administración subcutánea de inmunoglobulina y hialuronidasa” | 17/Marzo/2008      |

El documento D1<sup>1</sup> con WO2009/117085 divulga formulaciones subcutáneas de hialuronidasa comprendiendo por lo menos 10% de IG (Reivindicaciones 40-94, [Párr. 0154-0155]) que son estables a 32°C. También se divulga que la composición tiene glicina y pH de 4.6-5.1 [Párr. 0161], NaCl de 150mM. El documento divulga que la hialuronidasa es humana recombinante (Ej. 1) y que la IG varía de 1-200g [Párr. 236] con secuencias 4-9 [Párr. 173]. Se divulgan varios métodos de purificación (Párr. [0211]-[0215]) y kits comprendiendo dosis únicas o múltiples y con aguja (Párr. [296]). También divulga composiciones comprendiendo hialuronidasas e IG (Reivindicación 81).

## 7. Examen de Patentabilidad(Art 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición estable en donde la composición es una co-formulación líquida; la composición tiene un pH de entre 4 o cerca de 4*

1. [http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv\\_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas&parametros=opparametros&vano=10&vtra=11&vnum=111104&vcon=%20%20&vcons=0&vcre=43277&vtem=QF](http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas&parametros=opparametros&vano=10&vtra=11&vnum=111104&vcon=%20%20&vcons=0&vcre=43277&vtem=QF)

a entre 5 o cerca de 5 inclusive y la composición comprende:  
 Inmunoglobulina IG en una concentración que es por lo menos 10%p/v, una hialuronidasa soluble en una concentración que es por lo menos 50U/ml, una sal cloruro de un metal alcalino en una concentración de por lo menos 0.05M”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Característicasesenciales                                             | D1                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Composición que comprende:<br>Inmunoglobulina IG y una hialuroniadasa | Composición que comprende IG y una hialuronidasa (Reivindicación 81). |
| Una sal cloruro de un metal alcalino                                  | NaCl de 150mM [Párr. 0161]                                            |
| pH entre 4 o cerca de 4 a entre 5 o cerca de 5                        | Glicina y pH: 4.6-5.1 [Párr. 0161]                                    |

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer formulaciones subcutáneas de hialuronidasa comprendiendo por lo menos 10% de IG (Reivindicaciones 40-94, [Párr. 0154-0155]) que son estables a 32°C. También se divulga que la composición tiene glicina y pH de 4.6-5.1 [Párr. 0161], NaCl de 150mM. El documento divulga que la hialuronidasa es humana recombinante (Ej. 1) y que la IG varía de 1-200g [Párr. 236] con secuencias 4-9 [Párr. 173]. Se divulgan varios métodos de purificación (Párr. [0211]-[0215]) y kits comprendiendo dosis únicas o múltiples y con aguja [Párr. 296]. También divulga composiciones comprendiendo hialuronidasas e IG (Reivindicación 81).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 43 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

### 8. Conclusión

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

| Ítem | Documento   | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | CO10-111104 | 1-43                       | Novedad              |

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 2013-08-20

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios  
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra