

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8165

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-060153

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 12 de abril de 2012, con el N° 12-060153-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Baxter Healthcare, S.A. y Baxter International, Inc, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CO-FORMULACIÓN ESTABLE DE HIALURONIDASA E INMUNOGLOBULINA, Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/002545 del 16 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 646 del 15 de junio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10452, notificado por fijación en lista el 26 de agosto de 2014, 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° 12-060153-00010-0000 del 26 de diciembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 25 que remplaza(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 de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN ESTABLE DE HIALURONIDASA E INMUNOGLOBULINA QUE COMPRENDE CLORURO DE SODIO”.

SEXTO: 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.*”

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 25, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8165

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-060153

El problema técnico consiste en la necesidad de formulaciones estables de preparaciones de inmunoglobulina. Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende al menos 10% p/v de inmunoglobulina (IG), una hialuronidasa soluble en una concentración que es al menos un U/mL y se presenta en una relación de al menos 100 U/g IG, NaCl en una concentración de al menos 50 mM y un pH de entre 4 hasta 5.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de septiembre de 2009, 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	US 2006/0104968	“Soluble Glycosaminocyclanases and Methods of Preparing and Using Soluble Glycosaminoglycanases”	18/Mayo/2006
D2	WO 2004/078140	“Soluble Hyaluronidase Glycoprotein (Shasegp), Process for Preparing the Same, Uses and Pharmaceutical Compositions Comprising Thereof”	16/Septiembre/2004

El documento D2¹ divulga glicoproteínas de hialuronidasa (SHASEGPs) y formulaciones de la misma (Resumen).

El documento D3² divulga glicorproteína de hialuronidasa soluble (SHASEGPs) y sus formulaciones (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, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición estable que comprende inmunoglobulina (IG) e hialuronidasa PH20 en donde: -la composición estable es líquida y tiene un volumen de 10 mL a 700mL...”* (Pág. 14 del radicado N° 12-060153-00010-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las

1 URL: <http://www.google.com/patents/US20060104968>

2 URL: <http://www.google.com/patents/WO2004078140A2?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8165
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-060153

reveladas en el(los) documento(s) D2 y D3 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Una Composición líquida que comprende:	Una composición líquida que comprende:	Una composición líquida que comprende:
Inmunoglobulina (IG) en una concentración de 10 – 22 % p/v en donde la IG es de plasma humano y contiene más del 95% de IgG	Inmunoglobulina IG (Pág. 77, Párr. [0776]; Pág. 44, [0445]) en concentración de 10 % y con al menos 98% de IgG (Gammagard, Pág. 1, Col. izquierda)	Un ingrediente activo como una proteína (Pág. 172, Reivindicaciones 91 y 92)
Hialuronidasa PH20 en una concentración que es de 50 - 500 U/mL	Hialuronidasa PH-20 en concentración de 150 U/mL, 1 - 300 U/mL, también se puede formular en concentraciones de 500 – 500000 U/mL (Pág. 2, Párr. [0020]; Pág. 49 – 50, Párr. [0460]; Pág. 51, Párr. [0489])	Hialuronidasa en una concentración de 150 U/mL, 300 U/mL (Pág. 94 – 95, Párr. [0382]), 50 – 200 U/mL y 5000 U/mL (Pág. 88, Párr. [0366])
La relación entre hialuronidasa y IG es 100 – 3000 U/g de IG	No se menciona	No se menciona
Sal cloruro de metal alcalino en concentración de 0,05 M a 0,25 M	NaCl (Pág. 48, Párr. [0460])	NaCl (Pág. 173, Reivindicación 98)
Volumen de la composición 10 – 700 mL	0,1 – 100 mL (Pág. 11, Párr. [0090]) 10 mL -200 mL (Gammagard, Pág. 4, Col. derecha)	No se menciona
pH 4 - 5	pH: 4.6 a 5.1 (Gammagard Liquid, Pág. 1. Col. izquierda)	pH: 5.0 (Pág. 133, Párr. [0530])

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende sHASEGP e IgG de ratón (Pág. 77, Párr. [0776]), el documento enseña que la hialuronidasa puede ser PH20 (Pág. 2, Párr. [0020]) y que la sHASEGP puede ser co-formulada con otro agente farmacológico como las inmunoglobulinas, incluyendo mezclas como el GAMMAGARD® (Pág. 44, Párr. [0443]). El documento también revela que una composición estabilizada de sHASEGP comprende 150 U/mL o 1 – 300 U/mL y NaCl (Pág. 49 y 50, Párr. [0460]), que una composición parenteral también puede comprender 500 a 500000 U de sHASEGP en una solución estabilizada (Pág. 51, Párr. [0489]) y que una composición puede tener un volumen de dosis de 0,1 – 100 mL (Pág. 11, Párr. [0090]). Además, la ficha técnica de GAMMAGARD, la cual es mencionada en el documento D2, revela que la inmunoglobulina se encuentra en un 10%, que se utilizan presentaciones de volúmenes entre 10 y 200 mL, y que el pH de la composición es 4,6 a 5,1.³

Adicionalmente, el documento D1 divulga la secuencia SEQ ID N°: 1 de sHASEGP

3 GAMMAGARD LIQUID [Immune Globulin Intravenous (Human)] 10%, Baxter, Abril 2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8165

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-060153

(Pág. 3, Párr. [0029]) que tiene un porcentaje de identidad del 100% con la secuencia SEQ ID N° 1 de la solicitud que corresponde a la hialuronidasa PH20 humana.

Por su parte, el documento D3 da a conocer una composición de sHASEGP que puede comprender un ingrediente activo, tal como una proteína (Pág. 173, Reivindicaciones 91 y 92), la cual tiene una solución estabilizante que comprende NaCl (Pág. 173, Reivindicaciones 97 y 98).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en la concentración de NaCl, y en la relación entre hialuronidasa e IG.

El efecto que logra la inclusión de NaCl en concentración de 0,05 a 0,25 M es la estabilización de la composición. Por otra parte, no se observa ningún efecto técnico asociado a la proporción entre hialuronidasa e IG.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición revelada para proporcionar una composición de hialuronidasa e IG estable.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los documentos D2 (Pág. Pág. 48 y 49, Párr. [0460]) y D3 (Pág. 173, Reivindicaciones 97 y 98) dan a conocer una composición estable que comprende NaCl, definir la cantidad de este ingrediente, sin proporcionar ningún efecto técnico inesperado no le otorga nivel inventivo a la materia reclamada. Así mismo, no se evidencia ningún efecto técnico generado por la proporción entre la hialuronidasa y la IG, además, esta proporción es el resultado de las cantidades de cada uno de estos ingredientes en la composición, las cuales se encuentran reveladas en las anterioridades.

En consecuencia, la persona del oficio obtendría una composición de hialuronidasa e IG de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D2 y D3 para llegar así a la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 25 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la mención de GAMMAGARD® en el documento D2 no sugiere a la persona normalmente versada en la materia una composición más diluida, sino más bien, enseña que una composición útil terapéuticamente de IG se encuentra en una concentración de 10% o 100 mg/mL, por lo tanto, no existe ninguna sugerencia para disminuir esta concentración.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la concentración de NaCl y el pH de la composición no permiten que se presenten agregados de IG ni se pierda la actividad de la hialuronidasa a altas temperaturas, se reitera que los dos documentos ya sugerían el uso de NaCl para estabilizar la composición y el pH de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8165

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-060153

composición reclamada, por lo tanto, la definición de los rangos de concentración y de pH sin generar algún efecto técnico inesperado, no le otorga nivel inventivo a la materia reclamada.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN ESTABLE DE HIALURONIDASA E INMUNOGLOBULINA QUE COMPRENDE CLORURO DE SODIO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Baxter Healthcare, S.A. y Baxter International, Inc, 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 27 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández