

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-60153- -8	FECHA: 2014-08-21 13:49:41
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)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 12-60153- -8
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 10452
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
	No. 12-060153-00007-000	23/Diciembre/2013
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. 12-060153-00007-000 (reivindicaciones 1-27).

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. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 no es clara al no definir por su estructura la hialuronidasa PH20 soluble y la inmunoglobulina y estar definidas por el resultado a alcanzar referido a la estabilidad de 32°C durante 6 meses. Se sugiere eliminar la referencia al tipo de administración lo cual corresponde a un método de tratamiento. El término co-formulación no es claro, no es claro si es un sistema co-solvente.
- 2- La reivindicación 2 no es concisa. Se sugiere restringir la solicitud a las hialuronidasas que fueron probadas y tienen sustento en la descripción.
- 3- 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.
- 4- Las reivindicaciones 10 -12 no son claras porque define un producto por medio de su forma de obtención, es decir de un procedimiento. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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 publicación
D2	US2006104968	“Soluble glycosaminoglycanases and methods of preparing and using	18/Mayo/2006

		soluble glycosaminoglycanases”	
D3	WO2004078140	“Soluble hyaluronidase glycoprotein (shasegp), process for preparing the same, uses and pharmaceutical compositions comprising thereof”	16/Septiembre/2004

El documento D2¹ da a conocer formulaciones subcutáneas de hialuronidasa comprendiendo IG ([Párr. 0445]). También se divulga que la composición tiene NaCl de 150mM. El documento divulga que la hialuronidasa es humana recombinante (Reivindicación 210). También divulga composiciones comprendiendo hialuronidasas e IG (Ejemplo 19, Párr. [0776]).

El documento D3² da a conocer formulaciones de hialuronidasa que pueden contener otro tipo de agentes. Se divulga la formulación que contiene cloruro de sodio y el pH de 4, 5 (Párr. [0382, 0469, 0530-0532]).

6. Examen de Patentabilidad(Art 14 D486)

Nivel Inventivo (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 entre 4 a 5 y la composición comprende:*

Inmunoglobulina IG en una concentración 10%p/v a 22%p/v, una hialuronidasa soluble en una concentración de 50U/ml a 500 U/ml, una sal cloruro de un metal alcalino en una concentración de 0.05M a 0.25M (...).”

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

Característicasesenciales	D2	D3
Composición de co-formulación líquida que comprende:	Co-formulación que comprende (Ejemplo 19, Párr. [0776])	Co-formulación (Párr. [0382, 0469, 0530-0532])
Inmunoglobulina IG 10%a 22p/v	Inmunoglobulina IG 10% (Párr. [0445]) que puede ser GAMMAGARD 10%	Otros agentes (Párr. [0123], [0358],)
Una hialuronidasa PH20 de 50U/ml a 500 U/ml	Hialuronidasa PH20 1-300U/ml (Párr. [0445])	Hialuronidasa PH20 (Párr. [0530-0532])
Una sal cloruro de un metal alcalino de 0.05M a 0.25M	Cloruro de sodio 150mM (Párr. [0460])	NaCl
pH entre 4 a 5	pH 7.2	pH: 5 (Párr. [0530-0532])

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan formulaciones subcutáneas de hialuronidasa comprendiendo IG ([Párr. 0445]). También se divulga que la composición tiene NaCl de 150mM. El documento divulga que la hialuronidasa es humana recombinante (Reivindicación 210). También divulga composiciones comprendiendo hialuronidasas e IG (Ejemplo 19, Párr. [0776]) y la presencia de estabilizadores como glicina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en que la solicitud menciona el ajuste e pH entre 4 a 5.

No se observa un efecto técnico inesperado o una ventaja por el pH de la composición, adicionalmente no se menciona el agente o buffer por lo cual se obtiene dicho pH.

1. <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006104968A1&KC=A1&FT=D>

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

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el la composición divulgada en el documento D2 para obtener una composición alternativa para el tratamiento de enfermedades inmunológicas”.

Sin embargo, la utilización de hialuronidasas a pH 5 con estabilizadores en formulaciones para el tratamiento de enfermedades está divulgada en el documento D3 que menciona formulaciones de hialuronidasa a pH 5 que incluyen estabilizadores, cloruro de sodio y otros agentes como anticuerpos (Párr. [0382, 0469, 0530-0532]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, usaría el pH ácido para mantener la actividad de la hialuronidasa y obtener una composición estable de acuerdo a lo divulgado en el documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Adicionalmente, es conocido en el estado e la técnica en cuanto a la estabilidad de la co-formulación, que una proteína de interés y un estabilizador de la naturaleza de la proteína pueden co-existir en una solución para aumentar la estabilidad (Párr. [0051])³.

Las reivindicaciones dependientes 2-27 no mencionan alguna característica que haga inventiva a la composición, por lo tanto no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2006104968	1-27	Nivel Inventivo
D3	WO2004078140	1-27	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a D1

El señor solicitante argumenta que las nuevas reivindicaciones cumplen con el requisito de novedad por lo cual no se ven afectadas por el documento D1.

Se aclara que teniendo en cuenta los argumentos del solicitante se realizó una nueva búsqueda.

Argumentos con respecto al estudio de novedad

El señor solicitante reitera que el documento D1 no menciona la cantidad reivindicada de sal.

Se aclara que el nuevo documento presentado D2 menciona que la composición contiene NaCl a una concentración de 150mM, la cual está dentro del rango reivindicado. Adicionalmente se aclara que el documento D1 sí menciona una concentración de cloruro de sodio de 130mM en la composición (Párr. [372]).

3. <http://www.google.com/patents/US20040142867>

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 del día siguiente 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 2014-08-26

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon