

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-60193- -4	FECHA: 2014-06-09 11:09:38
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 12-60193- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6901
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/049723				
Fecha de Presentación Internacional	21/09/2010				

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:	Radicado 12-60193-00000-0000	12/Abril/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-60193-00000-0000	12/Abril/2012
Dibujos:	Radicado 12-60193-00000-0000	12/Abril/2012
Prioridad:	US 61/244,353	21/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 X 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. Se requiere a la solicitante que allegue al expediente el pago de las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 54 de acuerdo al radicado 12-60193-00000-0000.

Título de la solicitud: "Formulaciones de ADAMTS13 liofilizadas y líquidas estabilizadas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones estables útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas a la formación de trombos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición caracterizada por comprender ADAMTS13, cloruro de sodio, sales de calcio, alcoholes de azúcar y tensioactivos no iónicos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, 9/10, 38/43, 38/48.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 44-49 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 52-54 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-3, 17-22, 24-43 no son claras porque reclaman la estabilidad de la formulación junto con la actividad, pureza, el número de unidades y porcentaje de aglomerado de la proteína; todos éstos corresponden a resultados a alcanzar y no define a la formulación, puesto que la reivindicación

incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 43 no es clara porque define que la actividad de la proteína ADAMTS13 se evalúa mediante el método Transferencia de energía por resonancia de fluorescencia (FRETs) sobre el aminoácido 73 de la proteína del factor Willebrand, pero no define el método mediante etapas secuenciales junto con las condiciones específicas. Se sugiere definir las etapas y condiciones propias del método.

Las reivindicaciones 1-2 no son concisas porque repiten de forma innecesaria materia, de acuerdo con lo presentado en la tabla 1. Se sugiere eliminar una de ellas.

Tabla 1. Comparación materia reclamada Rv. 1-2

Rv.1	Rv.2
Formulación estabilizada de ADAMTS13 que comprende:	Formulación estabilizada de ADAMTS13 que comprende:
Una sal farmacéuticamente aceptable 0mM-200mM	Una sal farmacéuticamente aceptable 0mM-200mM
Calcio 0,5mM-20mM	Calcio 0,5mM-20mM
Un azúcar o alcohol de azúcar	Un azúcar o alcohol de azúcar
Tensioactivo no iónico	Tensioactivo no iónico
Agente amortiguador pH 6,0-8,0	Agente amortiguador pH 6,0-8,0

Las reivindicaciones 16-17 no son concisas porque repiten de forma innecesaria materia, de acuerdo con lo presentado en la tabla 1. Se sugiere eliminar una de ellas.

Tabla 1. Comparación materia reclamada Rv. 16-17

Rv.16	Rv.17
Formulación que comprende:	Formulación que comprende:
Cloruro de sodio 0mM-60mM	Cloruro de sodio 0mM-60mM
Calcio 2mM-4mM	Calcio 2mM-4mM
Manitol 2%-4%	Manitol 2%-4%
Sacarosa 0,5%-2%	Sacarosa 0,5%-2%
Polisorbato 80 0,025%-0,1%	Polisorbato 80 0,025%-0,1%
Histidina 10mM-50mM pH 6,8-7,2	Histidina 10mM-50mM pH 6,8-7,2

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7 . Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Formulaciones líquidas
- 2° Formulaciones liofilizadas

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Los documentos US20060205661 y WO2003016492 anticipan las modalidades arriba expuestos comoquiera que revelan composiciones farmacéuticas que incluyen proteínas incorporados en vehículos farmacéuticamente aceptables como sales de sodio, calcio, tensioactivos y azúcares. Dichas composiciones pueden presentarse en forma líquida o liofilizada.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, septiembre 21 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060205661	"Novel albumin-free factor VIII formulations"	14/Septiembre/2006
D2	WO2003016492	"ADAMTS13 genes and proteins and variants, and uses thereof"	27/Febrero/2003

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas líquidas o liofilizadas estables, que comprenden un factor proteínico, cloruro de sodio, iones de calcio, polisorbato 80 y un azúcar o alcohol de azúcar (Resumen y Pág. 3, Párrs. [0030-0032]).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones que comprenden ADAMTS13, cloruro de sodio, lauril sulfato de sodio y manitol (Resumen y Pág. 78, Capítulo VII).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una formulación que comprende: (a) 0,05mg/ml a*

1. <https://www.google.com/patents/US20060205661?hl=es>

2. https://www.google.com/patents/WO2003016492A2?hl=es&dq=wo03016492&ei=6FqLU9bYB-issQS_lIHICg&cl=en

10,0 mg/ml de ADAMTS13 (...).”

La reivindicación 2 consiste en “Una formulación que comprende: (h) una sal farmacéuticamente aceptable 0mM-20mM (...).”

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación que comprende:	Composición que comprende: (Resumen)	Composición que comprende: (Pág. 78, Capítulo VII)
ADAMTS13 0,05mg/ml-10,0mg/ml	Factor proteíco (Resumen)	ADAMTS13 0,0001mg-1000mg (Pág. 82, líneas 23-29)
Sal farmacéuticamente aceptable 0mM-200mM	Cloruro de sodio 100mM-300mM (Resumen)	NaCl solución 0,15mM (Pág. 30, líneas 5-13 y Pág. 78, Capítulo VII)
Calcio 0,5mM-20mM	Cloruro de calcio 2,5mM (Resumen)	No menciona
Un azúcar o alcohol de azúcar	Sacarosa (Resumen)	Manitol (Pág. 81, Líneas 2-3)
Un tensioactivo no iónico	Polisorbato 80 (Resumen)	SDS (Pág. 30, líneas 5-13)
Agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0	Agente amortiguador pH 6,8-8,0(Resumen)	Agente amortiguador pH 4,5-5,5 (Pág. 8, Líneas 27-32)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones farmacéuticas líquidas o liofilizadas estables, que comprenden un factor proteínico, cloruro de sodio, iones de calcio, polisorbato 80 y un azúcar o alcohol de azúcar (Resumen y Pág. 3, Párrs. [0030-0032]). Por su lado, el documento D2 divulga composiciones líquidas o liofilizadas que comprenden ADAMTS13, cloruro de sodio, lauril sulfato de sodio y manitol (Resumen y Pág. 78, Capítulo VII).

La diferencia entre las composiciones, definidas en las reivindicaciones 1-2 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que las composiciones reclamadas incluyen como proteína a la ADAMTS13, mientras que la composición revelada en el documento D1 incluye como proteína al factor VIII.

El efecto que logra el incluir dentro de la composición a la proteína ADAMTS13 consiste en que se mejora la estabilidad de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones alternativas que comprenden ADAMTS13 más eficaces”.

Sin embargo, la inclusión de ADAMTS13 en composiciones líquidas o liofilizadas estabilizadas, está divulgada en el documento D2 que revela composiciones líquidas o liofilizadas estabilizadas que comprenden ADAMTS13 (Resumen, Pág. 54, líneas 6-15, Pág. 75, líneas 1-26 y Pág. 78, Capítulo VII).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al ADAMTS13 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición revelada en D1, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1-2 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3-15 no mencionan características técnicas esenciales acerca de las composiciones, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 16 consiste en “La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 que comprende: (a) 0,05mg/ml a 10mg/ml de ADAMTS13 (...)”.

La reivindicación 17 consiste en “La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 que comprende: (b) NaCl 0 a 6mmM (...)”.

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación que comprende:	Composición que comprende: (Resumen)	Composición que comprende: (Pág. 78, Capítulo VII)
ADAMTS13 0,05mg/ml-10,0mg/ml	Factor proteico (Resumen)	ADAMTS13 0,0001mg-1000mg (Pág. 82, líneas 23-29)
NaCl 0- 60mM	Cloruro de sodio 50mM-300mM (Resumen, Pág. 1, Párr. [0006] y Pág. 9, Rv. 32)	NaCl solución 0,15mM (Pág. 30, líneas 5-13 y Pág. 78, Capítulo VII)
Calcio 2mM-4mM	Cloruro de calcio 3-5mM (Resumen y Pág. 8, Tablas 11-12)	No menciona

Manitol 2%-4%	Manitol 4%-10% (Resumen)	Manitol (Pág. 81, Líneas 2-3)
Sacarosa 0,5%-2%	Sacarosa 2% (Pág. 7, Tabla 8)	SDS (Pág. 30, líneas 5-13)
Polisorbato 80 0,025%-0,1%	Polisorbato 80 0,03% (Resumen y Pág. 8, Tabla 12)	Agente amortiguador pH 4,5-5,5 (Pág. 8, Líneas 27-32)
Histidina 10mM-50mM pH 6,8-7,2	Histidina 10mM-50mM pH 7,0 (Resumen, Pág. 8 [Párr. 0066] y Tabla 11).	Composición que comprende: (Pág. 78, Capítulo VII)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 16 y 17 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones farmacéuticas líquidas o liofilizadas estables, que comprenden un factor proteínico, cloruro de sodio, iones de calcio, polisorbato 80 y un azúcar o alcohol de azúcar (Resumen y Pág. 3, Párrs. [0030-0032]). Por su lado, el documento D2 divulga composiciones líquidas o liofilizadas que comprenden ADAMTS13, cloruro de sodio, lauril sulfato de sodio y manitol (Resumen y Pág. 78, Capítulo VII).

La diferencia entre las composiciones, definidas en las reivindicaciones 16-17 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que las composiciones reclamadas incluyen como proteína a la ADAMTS13, mientras que la composición revelada en el documento D1 incluye como proteína al factor VIII.

El efecto que logra el incluir dentro de la composición a la proteína ADAMTS13 consiste en que se mejora la estabilidad de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones alternativas que comprenden ADAMTS13 más eficaces”.

Sin embargo, la inclusión de ADAMTS13 en composiciones líquidas o liofilizadas estabilizadas, está divulgada en el documento D2 que revela composiciones líquidas o liofilizadas estabilizadas que comprenden ADAMTS13 (Resumen, Pág. 54, líneas 6-15, Pág. 75, líneas 1-26 y Pág. 78, Capítulo VII).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al ADAMTS13 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición revelada en D1, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 16-17 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 18-43 y 50-51 no mencionan características técnicas esenciales acerca de las composiciones, tampoco se pueden considerar inventivas.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20060205661	1-43 y 50-51	Nivel inventivo
D2	WO2003016492	1-43 y 50-51	Nivel inventivo

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 2014-06-17

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon