

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 56499 del 23 de Septiembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó la división de la solicitud propuesta No. 13-283797-00000-0000 con relación a la solicitud parental No 11-178797, titulada “FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA QUE COMPRENDE: ANTICUERPO ANTI-HER2”, con fundamento en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no procedía por no corresponder a un concepto común inventivo diferente al estudiado en la solicitud original porque contiene la misma materia.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de Noviembre de 2014, con el No. 13-283797-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar se trae a colación que el señor solicitante allega junto al memorial del recurso un capítulo reivindicatorio constituido por 14 cláusulas, que se refieren específicamente a una formulación líquida para inyección subcutánea de trastuzumab, la cual no contiene la enzima hialuronidasa, por lo que no existe solapamiento de materia con la solicitud original y no amplía el objeto de la invención divulgada inicialmente.

La recurrente manifiesta que: “(...) *la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud divisional no contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud No. 11-178794 y más aun teniendo en cuenta las modificaciones presentadas a la divisional en el punto 1 del presente escrito*” y continúa señalando que: “*no se entienden las razones por las cuales la solicitud divisional de la referencia, ha sido rechazada y no sido objeto de un estudio de fondo como lo debe tener cualquier solicitud divisional (...)*”.

Continúa la recurrente señalando que el rechazo de la solicitud divisional va en contra del artículo 36 de la Decisión 486, toda vez que el único requisito para que una solicitud divisional no sea aceptada es que dicha división implique una ampliación de la materia que fue divulgada inicialmente. Argumenta la recurrente que a pesar de que la solicitud divisional se presentó con el lleno de los requisitos exigidos por la ley, la SIC no admitió a trámite la divisional en cuestión, desconociendo que el único requisito para rechazarla, es que la misma amplíe la materia revelada en la solicitud parental.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

Posteriormente, la recurrente manifiesta que el rechazo de la solicitud divisional va en contra de los lineamientos propios de la SIC, establecidos en la “Guía para examen de solicitudes de patente y modelo de utilidad”, ya que dicha guía establece que en caso de que exista solapamiento de materia el Despacho deberá aceptar a examen la divisional y requerir al solicitante dentro de dicho trámite para que corrija dicha superposición de materia mediante un requerimiento de artículo 45 y no mediante una resolución de rechazo, como se hizo en el presente caso. Y concluye que a la presente solicitud divisional se le ha debido dar el trámite correspondiente haciéndole un estudio de fondo que permitiera al solicitante tener la oportunidad de responder cualquier objeción a la patentabilidad.

Finaliza la recurrente señalando que, el rechazo de la solicitud divisional va en contra del derecho al debido proceso y el derecho de defensa contemplado en el artículo 29 de la Constitución Política y el artículo 3 del Nuevo Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, toda vez que el solicitante no tuvo la oportunidad de controvertir con argumentos de fondo las objeciones que se pudieran tener en relación con la patentabilidad de la solicitud.

**TERCERO:** Que la sociedad opositora SYNTHESIS S.A.S. no presentó respuesta frente al traslado de pruebas allegadas con el recurso.

**CUARTO:** Que la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A. presentó respuesta frente al traslado de pruebas allegadas con el recurso mediante memorial No. 13-283797-00008-0000 de 01 de Septiembre de 2015, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La opositora manifiesta que aunque la recurrente menciona que las modificaciones presentadas se enfocan en “*una formulación farmacéutica líquida para inyección subcutánea de trastuzumab, la cual no contiene la enzima hialuronidasa*”, la materia continúa siendo idéntica a la presentada en el primer capítulo reivindicatorio, ya que este anticuerpo comercial es un ejemplo de anticuerpos anti-HER2 comunes en la técnica y se encontraba incluido en la reivindicación 12 del capítulo original. Señala la opositora que la eliminación de la enzima hialuronidasa no puede ser permitido debido a que dicha enzima es una característica técnica esencial y su eliminación no restringe sino que amplía la formulación. Además, manifiesta la opositora que las nuevas reivindicaciones no presentan sustento en la descripción, ya que no existen datos que permitan extrapolar la formulación hacia formulaciones sin la enzima hialuronidasa y el único ejemplo de una formulación sin hialuronidasa es la formulación G (Tabla 4) que comprende trastuzumab (120 mg/ml), tampón de histidina (20mM) pH 5.5, trehalosa dihidrata (210mM), metionina (10mM) y polisorbato 20 (0.04%).

Concluye la opositora que las reivindicaciones modificadas sin enzima hialuronidasa no pueden ser aceptadas, pues carecen plenamente de sustento y amplían la materia que se desea proteger. Agrega la opositora que el nuevo pliego reivindicatorio la solicitud no cumple con el Artículo 36 de la Decisión 486, porque comprende una amplitud mayor en la materia de protección y, por último, concluye que el rechazo es

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

procedente.

Respecto a la vulneración del derecho al debido proceso, la opositora señala que la recurrente tuvo la opción de presentar el recurso de reposición con lo que se cumple el derecho al debido proceso, además manifiesta que la recurrente no supera las faltas iniciales demostrando que no hay lugar para aceptar el trámite, ni tampoco realizar un análisis de patentabilidad a la materia contenida en las reivindicaciones modificadas.

**QUINTO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 13-283797-00006-0000 de 06 de Noviembre de 2014, conformado por 14 cláusulas es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende las siguientes modalidades:

- una formulación farmacéutica que comprende: (a) entre  $120 \pm 18$  mg/ml de trastuzumab; (b) entre 1 a 50mM de un tampón de histidina que proporciona un pH de  $5,5 \pm 0,6$ ; (c) entre 15 a 250 mM de trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente de 5 a 25 mM de metionina y (d) entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico (reivindicaciones 1 a 7).
- una formulación farmacéutica líquida estable altamente concentrada de trastuzumab para la inyección subcutánea de las reivindicaciones 1 a 7 para la reconstitución con enzima hialuronidasa recombinante (rHuPH20) en un rango entre 150 y 16000 U/ml (reivindicación 8).
- un dispositivo de inyección para la coadministración de una formulación de las reivindicaciones 1 a 8, rHuPH20 en un rango entre 150 y 16000 U/ml y otro agente quimioterapéutico (reivindicaciones 9 a 11).
- un kit que comprende uno o más viales que contienen una formulación de las reivindicaciones 1 a 8 y las instrucciones para la administración (reivindicación 13).
- un kit que comprende uno o más viales que contienen una formulación de las reivindicaciones 1 a 8, uno o más viales que comprenden rHuPH20 en un rango entre 150 y 16000 U/ml y las instrucciones para la administración (reivindicación 13).

Realizando la comparación de la materia reclamada en la divisional radicada bajo el No. 13-283797-00000-0000 frente al capítulo reivindicatorio la solicitud parental con radicado No. 11-178794-00007-0000 del 19 de Noviembre de 2012, se establece:

|                                                                                         |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Radicado N° 13-283797-00006-0000 del<br/>6 de Noviembre de 2014<br/>(divisional)</b> | <b>Radicado N° 11-178794-00007-0000<br/>del 19 de Noviembre de 2012<br/>(solicitud parental)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Reiv. 1.</b> Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea que comprende: (a) entre 120 ± 18 mg/ml de trastuzumab; (b) entre 1 a 50mM de un tampón de histidina que proporciona un pH de 5,5 ± 0,6; (c) entre 15 a 250 mM de trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente de 5 a 25 mM de metionina y (d) entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico. | <b>Reiv. 1.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 que comprende: (a) entre 50 y 350 mg/ml del anticuerpo anti-HER2; (b) entre 1 y 100mM de un agente tamponador que proporciona un pH de 5,5 ± 2,0; (c) entre 1 y 500 mM de un estabilizante o mezcla de estabilizantes; (d) entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico y (e) de 150 a 16000 U/ml, 2000 U/ml o 12000U/ml de una enzima hialuronidasa. |
| <b>Reiv. 2.</b> Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea de la reivindicación 1, en donde el tampón de histidina es histidina/HCl 20mM                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 2.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende 2000 U/ml de una enzima hialuronidasa<br><b>Reiv. 3.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende 12000 U/ml de una enzima hialuronidasa                                                                                       |
| <b>Reiv. 3.</b> Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la concentración de trehalosa dihidratada o sacarosa es 210mM.                                                                                                                                                                                              | <b>Reiv. 4.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende entre 1000 y 16000 U/ml de una enzima hialuronidasa<br><b>Reiv. 5.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la concentración de anticuerpo es de 100 a 150mg/ml, 120±18 mg/ml, 110, 120 o 130mg/ml                       |
| <b>Reiv. 4.</b> Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el tensioactivo no iónico es un polisorbato seleccionado de polisorbato 20, polisorbato 80 y un copolímero de polietileno y polipropileno.                                                                                                                  | <b>Reiv. 6.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la concentración del agente tamponador está entre 1 y 50mM                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Reiv. 5.</b> Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la concentración del polisorbato es de 0.02% p/v, 0.04% p/v o 0.06% p/v.                                                                                                                                                                                    | <b>Reiv. 7.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el agente tamponador proporciona un pH de 5,5±0,6                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Reiv. 6.</b> Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea que consiste esencialmente de 120 mg/ml de trastuzumab, 20mM de histidina/HCl de pH 5,5, trehalosa dihidrata 210mM, metionina 10mM y polisorbato 20 0.04%.                                                                                                                                          | <b>Reiv. 8.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el agente tamponador es un tampón de histidina, por ejemplo histidina/HCl 20mM                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Reiv. 7.</b> Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea de las reivindicaciones 1 a 6, que es estable a la congelación y descongelación.                                                                                                                                                                                                                    | <b>Reiv. 9.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el estabilizante es un sacárido, como alfa-alfa-trehalosa dihidratada o sacarosa                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Reiv. 8.</b> Una formulación farmacéutica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Reiv. 10.</b> Una formulación farmacéutica estable,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| liquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para inyección subcutánea de las reivindicaciones 1 a 7 para la reconstitución con 150 a 16000 U/ml de rHuPH20. | altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el estabilizante está en una concentración entre 15 a 250mM o 210mM, respectivamente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 11.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 9 o 10, en donde se utiliza metionina como segundo estabilizante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 12.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 11, en donde la concentración de metionina es de 5 a 25mM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 13.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el tensioactivo no ionico es seleccionado de polisorbato 20, polisorbato 80 o copolímero de polietileno y polipropileno                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 14.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 13, en donde la concentración del polisorbato es de 0,02%, 0,04% o 0,06% p/v                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 15.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el anticuerpo se selecciona de trastuzumab, pertuzumab o T-DM1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 16.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende: (a) 100 a 150 mg/ml de un anticuerpo anti-HER2 seleccionado de trastuzumab, pertuzumab o T-DM1; (b) entre 1 a 50mM de un tampón de histidina (c) entre 15 a 250 mM de trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente de 5 a 25 mM de metionina, (d) entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico y (e) de 150 a 16000 U/ml, 2000 U/ml o 12000U/ml de una enzima hialuronidasa.                                                    |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 17.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende: (a) 120±18 mg/ml de un anticuerpo anti-HER2 seleccionado de trastuzumab, pertuzumab o T-DM1; (b) entre 10 a 30mM o 20mM de un tampón de histidina (c) entre 150- 250 mM de trehalosa dihidratada o 210mM de sacarosa y opcionalmente de 5 a 25 mM, 5 a 15mM o 10mM de metionina, (d) entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico y (e) de 1000 a 16000 U/ml, 1500 a 12000 U/ml, 2000 U/ml o 12000U/ml de una enzima hialuronidasa. |
|                                                                                                                                                                        | <b>Reiv. 18.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende: (a) 120 mg/ml de un anticuerpo anti-HER2 seleccionado de trastuzumab, pertuzumab o T-DM1; (b) entre 10 a 30mM o 20mM de un tampón de histidina (c) entre 150- 250 mM de trehalosa dihidratada o 210mM de                                                                                                                                                                                                                               |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                       | sacarosa y opcionalmente de 5 a 25 mM, 5 a 15mM o 10mM de metionina, (d) entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico y (e) de 1000 a 16000 U/ml, 1500 a 12000 U/ml, 2000 U/ml o 12000U/ml de una enzima hialuronidasa.                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 19.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende: (a) 120 mg/ml de un anticuerpo anti-HER2 seleccionado de trastuzumab, pertuzumab o T-DM1; (b) 20mM de un tampón de histidina (c) 210 mM de trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente 10mM de metionina, (d) 0,04 a 0,06% de polisorbato 20 y (e) 12000U/ml de una enzima hialuronidasa. |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 20.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de la reivindicación 1, que comprende: (a) 120 mg/ml de un anticuerpo anti-HER2 seleccionado de trastuzumab, pertuzumab o T-DM1; (b) 20mM de un tampón de histidina (c) 210 mM de trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente 10mM de metionina, (d) 0,04 a 0,06% de polisorbato 20 y (e) 2000U/ml de una enzima hialuronidasa.  |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 21.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 20, en donde la enzima hialuronidasa es rHuPH20.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 22.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 18 o 20 a 21, que comprende: (a) 120 mg/ml de trastuzumab; (b) 20mM de L-histidina/HCl a un pH de 5,5 (c) 210 mM de trehalosa y 10mM de metionina, (d) 0,04% de polisorbato 20 y (e) 2000U/ml de rHuPH20                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 23.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 22 para administración subcutánea o intramuscular                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 24.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 23 que es estable tras la congelación-descongelación                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 25.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 24 en forma líquida                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                       | <b>Reiv. 26.</b> Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de un anticuerpo anti-HER2 de las reivindicaciones 1 a 24 en forma liofilizada                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Reiv. 9.</b> Un dispositivo de inyección que comprende una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para la inyección subcutánea de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8. | <b>Reiv. 27.</b> Un dispositivo de inyección que comprende una formulación farmacéutica de un anticuerpo anti-HER2 altamente concentrada y estable de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 26.                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Reiv. 10.</b> El dispositivo de inyección de la reivindicación 9 en el que el dispositivo proporciona la co-administración de la formulación con 150 a 16000 U/ml de                                               | <b>Reiv. 28.</b> Un equipo que comprende uno o más viales que contienen la formulación de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 26 e instrucciones para la administración subcutánea de la formulación a un                                                                                                                                                                                                                                    |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| rHuPH20.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | paciente.                                                                                                                                                                            |
| <b>Reiv. 11.</b> El dispositivo de inyección de la reivindicaciones 9 a 10 en el que el dispositivo proporciona la co-administración concomitante o secuencial de un agente quimioterapéutico.                                                                                                                                       | <b>Reiv. 29.</b> El equipo de acuerdo con la reivindicación 28 que comprende además un dispositivo de inyecciones para la administración subcutánea de la formulación a un paciente. |
| <b>Reiv. 12.</b> Un kit que comprende uno o más viales que contienen la formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para la inyección subcutánea de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8 y las instrucciones para la administración subcutánea de la formulación a un paciente.                |                                                                                                                                                                                      |
| <b>Reiv. 13.</b> Un kit de acuerdo con la reivindicación 12 que comprende adicionalmente uno o más viales que comprenden rHuPH20 e instrucciones para la administración subcutánea de la formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para la inyección subcutánea y 150 a 16000 U/ml de rHuPH20. |                                                                                                                                                                                      |
| <b>Reiv. 14.</b> El kit de acuerdo con la reivindicación 13 que comprende adicionalmente un dispositivo de inyección para la administración subcutánea de la formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de trastuzumab para la inyección subcutánea y 150 a 16000 U/ml de rHuPH20 a un paciente.               |                                                                                                                                                                                      |

Por lo tanto, este Despacho encuentra que, tal como lo argumenta la recurrente, la materia reivindicada en la solicitud divisional radicada bajo el No. 13-283797-00000-0000 de 06 de Noviembre de 2014, no corresponde a la materia de la solicitud parental radicada bajo el número 11-178794-00007-0000 del 19 de Noviembre de 2012, estudiada mediante Oficio 15882 y notificado el 27 de Agosto de 2013, toda vez que el capítulo reivindicatorio analizado en dicha solicitud reclamaba una composición farmacéutica de trastuzumab en combinación con una enzima hialuronidasa o un dispositivo para la administración de dicha composición, mientras que en la solicitud divisional se reivindica una formulación farmacéutica de trastuzumab que comprende: un tampón de histidina pH de  $5,5 \pm 0,6$ , trehalosa dihidratada o sacarosa, un tensioactivo no iónico y opcionalmente metionina, un dispositivo para la administración de dicha composición y un kit que contiene la formulación de trastuzumab más uno o más viales de rHuPH20.

Respecto al argumento de la recurrente donde señala que el rechazo de la solicitud divisional va en contra del artículo 36 de la Decisión 486, toda vez que la solicitud divisional no implica una ampliación de la materia divulgada inicialmente, este Despacho establece a partir del análisis del capítulo descriptivo que una de las modalidades de la invención comprende formulaciones farmacéuticas estables de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

anticuerpos anti-HER2 que carecen de la enzima hialuronidasa (Pág. 65, Líneas 11 a 22), la cual encuentra soporte en la formulación G que comprende trastuzumab (120 mg/ml), tampón de histidina (20mM) pH 5.5, trehalosa dihidrata (210mM), metionina (10mM) y polisorbato 20 (0.04%); dicho ejemplo presenta los datos de estabilidad de la formulación en tiempos entre 4 y 36 semanas bajo diferentes condiciones de temperatura - 5, 15 y 25 °C - (Pág. 76 y 77). Por lo tanto, este Despacho encuentra que la materia definida en el capítulo reivindicatorio no implica una ampliación de la materia inicialmente divulgada y por ende, cumple con el requisito definido en el artículo 36 de la Decisión 486.

Frente a los argumentos de la opositora, este Despacho encuentra que la materia definida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional no es idéntica a la estudiada en la solicitud parental, toda vez que el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental reclamaba una composición farmacéutica de trastuzumab en combinación con rHuPH20 o un dispositivo para la administración de dicha composición, mientras que en la solicitud divisional se reivindica una formulación farmacéutica de trastuzumab que no contiene la enzima hialuronidasa, un dispositivo para la administración de dicha composición y un kit que contiene la formulación de trastuzumab más uno o más viales de rHuPH20. Por lo tanto, contrario a lo argumentado por la recurrente, la materia reclamada no corresponde de forma idéntica a la materia estudiada en la solicitud parental.

Respecto al argumento de la opositora donde señala que la eliminación de la enzima hialuronidasa no puede ser permitido debido a que dicha enzima es una característica técnica esencial, este Despacho aclara a la opositora que dicha modalidad se encuentra incorporada en la divulgación inicial, específicamente, en las páginas 65, 76 y 77; asimismo, en relación con la falta de sustento de la materia reclamada en la descripción, este Despacho establece que aunque la divulgación no contempla ejemplos que abarquen los rangos de los diferentes excipientes, si divulga los datos de estabilidad para una formulación que incorpora trastuzumab 120mg/ml y los diferentes excipientes en valores específicos dentro del rango reivindicado y por lo tanto, la materia reivindicada encuentra soporte en la memoria descriptiva inicialmente divulgada.

Con relación al argumento de la opositora donde señala que las reivindicaciones modificadas sin enzima hialuronidasa no pueden ser aceptadas porque comprende una amplitud mayor en la materia a protegerse, este Despacho reitera a la opositora que dentro de las modalidades de la invención se incorpora una formulación farmacéutica de un anticuerpo anti-HER2, que carecen de la enzima hialuronidasa (Pág. 65, Líneas 11 a 22), la cual encuentra soporte en la formulación G del ejemplo 1 (Pág. 76 y 77). Por lo tanto, este Despacho encuentra que la materia definida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional cumple con el requisito definido en el artículo 36 de la Decisión 486, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente divulgada.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90501**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-283797

Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 56499 del 23 de Septiembre de 2014, por medio de la cual se rechazó una división de solicitud de una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., y a las sociedades SYNTHESIS S.A.S. y TECNOQUIMICAS S.A. en su calidad de opositoras, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**ALICIA LLOREDA RICAURTE**, [notificacionespatentes@lloredacamacho.com](mailto:notificacionespatentes@lloredacamacho.com)

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez