

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8185

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-234028

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 la solicitante mediante escrito radicado en esta Superintendencia bajo el N° 14-234028-00000-0000 del 22 de octubre de 2014, la(s) sociedad(es) Baxter International, INC., y Baxter Healthcare, S.A., presentó división de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 12-060193-00007-0000.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que en este caso la división de la solicitud propuesta 14-234028-00000-0000 no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia ya fue estudiada en el oficio 6901 del 17 de junio de 2014, por lo que no requiere un nuevo estudio de patentabilidad ya que no corresponde a un concepto inventivo diferente al estudiado. A continuación se presenta una tabla de comparación entre la materia del Rad. No. 14-234028-00000-0000 y la del radicado No. 12-060193-00000-0000.

Rad. No. 14-234028-00000-0000	Rad. No. 12-060193-00000-0000
Reivindicación1: Una formulación estabilizada de ADAMTS13 que comprende: (a) 0.05 mg/ml a 10.0 mg/ml de ADAMTS13; (b) 0 mM a 100 mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) 0.5 mM a 20 mM de calcio; (d) 2% a 6% de azúcar o alcohol de azúcar; (e) un tensioactivo no iónico; y un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0.	Reivindicación1: Una formulación estabilizada que comprende ADAMTS13: (a) 0.05 mg/ml a 10.0 mg/ml de ADAMTS13; (b) 0 mM a 200 mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) calcio 0,5mM0.5 a 20 mM; (d) un azúcar o alcohol de azúcar; (e) un tensioactivo no iónico; y un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0. Reivindicación 8 La formulación de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones 1 a 6, que comprende entre 2% y 6% de un azúcar y/o alcohol de azúcar.
Reivindicación 2: Una formulación estabilizada acuosa de ADAMTS13 que comprende: (a) al menos 100 unidades de la actividad de ADAMTS13 por mg de ADAMTS13; (b) 0 mM a 100 mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) 0,5 mM a 20 mM de calcio; (d) 2% a 6% de un azúcar y/o alcohol de azúcar; (e) un tensioactivo no iónico; y un agente	Reivindicación 1: Una formulación estabilizada de ADAMTS13 que comprende: (g) al menos 100 unidades de actividad ADAMTS13 por mg de ADAMTS13; (h) un sal farmacéuticamente aceptable 0mM a 200mM (i) calcio 0,5mM a 20 Mm; (j) un azúcar y/o alcohol de azúcar; (k) un tensioactivo no iónico; y un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8185

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-234028

amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0.	y 8,0. Reivindicación 8 La formulación de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones 1 a 6, que comprende entre 2% y 6% de un azúcar y/o alcohol de azúcar.
Reivindicación 4: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la sal es cloruro de sodio o cloruro de potasio.	Reivindicación 5: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la sal es cloruro de sodio o cloruro de potasio.
Reivindicación 5: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende calcio a una concentración entre 1,0 y 10,0 mM.	Reivindicación 6: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende calcio a una concentración entre 1,0 y 10,0 mM.
Reivindicación 6: La formulación de la reivindicación 5, que comprende calcio a una concentración entre 2,0 y 4,0 mM.	Reivindicación 7: La formulación de la reivindicación 5, que comprende calcio a una concentración entre 2,0 y 4,0 mM.
Reivindicación 7: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el azúcar y/o el alcohol de azúcar se selecciona del grupo que consiste en sacarosa, trehalosa, manitol y una combinación de los mismos.	Reivindicación 9: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el azúcar y/o el alcohol de azúcar se selecciona del grupo que consiste en sacarosa,trehalosa, manitol y una combinación de los mismos.
Reivindicación 8: La formulación de la reivindicación 7 en donde el azúcar y/o el alcohol de azúcar comprende sacarosa y manitol.	Reivindicación 10: La formulación de la reivindicación 7 en donde el azúcar y/o el alcohol de azúcar comprende sacarosa y manitol.
Reivindicación 9: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende entre 0,01% y 0,1% de un tensioactivo no iónico.	Reivindicación 11: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende entre 0,01% y 0,1% de un tensioactivo no iónico.
Reivindicación 10: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en polisorbato 20, polisorbato 80, plurónico F-68 y BRIJ 35.	Reivindicación 10: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en polisorbato 20,polisorbato 80, plurónico F-68 y BRIJ 35.
Reivindicación 11: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende un agente amortiguador en una concentración entre 5 mM y 100 mM.	Reivindicación 13: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende un agente amortiguador en una concentración entre 5 mM y 100 mM.
Reivindicación 12: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11. en donde el agente amortiguador es histidina o HEPES.	Reivindicación 14: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11. en donde el agente amortiguador es histidina o HEPES.
Reivindicación 13:	Reivindicación 15:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8185

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-234028

La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12. en donde el pH de la formulación es 7,0 ± 0,2.	La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12. en donde el pH de la formulación es 7,0 ± 0,2.
Reivindicación 14: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 que comprende: (a) 0,05 mg/ml a 10,0 mg/ml de ADAMTS13; (b) 0 a 60 mM de NaCl; (c) 2 mM a 4 mM de calcio; (d) 2% a 4% de manitol; (e) 0,5% a 2% de sacarosa; (f) 0,025 a 0,1% de polisorbato 80; y (g) 10 mM a 50 mM de histidina (pH 7,0 ± 0,2).	Reivindicación 16: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 que comprende: (a) 0,05 mg/ml a 10,0 mg/ml de ADAMTS13; (b) 0 a 60 mM de NaCl; (c) 2 mM a 4 mM de calcio; (d) 2% a 4% de manitol; (e) 0,5% a 2% de sacarosa; (f) 0,025 a 0,1% de polisorbato 80; y (g) 10 mM a 50 mM de histidina (pH 7,0 ± 0,2).
Reivindicación 16: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que además comprende zinc a una concentración entre 0,5 µM y 20 µM.	Reivindicación 18: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, que además comprende zinc a una concentración entre 0,5 µM y 20 µM.
Reivindicación 17: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 en donde la ADAMTS13 es estable a 4°C durante al menos 6 meses.	Reivindicación 19: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 en donde la ADAMTS13 es estable a 4°C durante al menos 6 meses.
Reivindicación 18: La formulación de la reivindicación 17, en donde la formulación mantiene al menos 90% de ADAMTS13 activo tras almacenarse a 4°C durante al menos 6 meses.	Reivindicación 20: La formulación de la reivindicación 19, en donde la formulación mantiene al menos 90% de ADAMTS13 activo tras almacenarse a 4°C durante al menos 6 meses.
Reivindicación 19: La formulación de la reivindicación 18, en donde la formulación mantiene al menos 95% de la actividad de ADAMTS13 tras almacenarse a 4°C durante al menos 6 meses.	Reivindicación 21: La formulación de la reivindicación 20, en donde la formulación mantiene al menos 90% de ADAMTS13 activo tras almacenarse a 4°C durante al menos 6 meses.
Reivindicación 20: La formulación de la reivindicación 19, en donde la formulación mantiene al menos 98% de la actividad de ADAMTS13 tras almacenarse a 4°C durante al menos 6 meses.	Reivindicación 22: La formulación de la reivindicación 21, en donde la formulación mantiene al menos 98% de la actividad de ADAMTS13 tras almacenarse a 4°C durante al menos 6 meses.
Reivindicación 29: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, en donde la formulación comprende la proteína ADAMTS13 monomérica.	Reivindicación 32: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31, en donde la formulación comprende la proteína ADAMTS13 monomérica.
Reivindicación 30: La formulación de la reivindicación 29, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 es menor a 5%.	Reivindicación 33: La formulación de la reivindicación 32, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 es menor a 5%.
Reivindicación 31: La formulación de la reivindicación 30, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 se mantiene menor del 5% tras almacenarse durante al menos 6 meses.	Reivindicación 33: La formulación de la reivindicación 30, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 se mantiene menor del 5% tras almacenarse durante al menos 6 meses.
Reivindicación 32: La formulación de la reivindicación 30, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 es menor a 2,5%.	Reivindicación 35: La formulación de la reivindicación 33, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 es menor a 2,5%.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8185

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-234028

Reivindicación 33: La formulación de la reivindicación 32, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 se mantiene menor del 2,5% tras almacenarse durante al menos 6 meses.	Reivindicación 36: La formulación de la reivindicación 35, en donde el contenido de aglomerados de ADAMTS13 se mantiene menor del 2,5% tras almacenarse durante al menos 6 meses.
Reivindicación 34: La formulación de la reivindicación 29, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 es menor a 10%.	Reivindicación 38: La formulación de la reivindicación 37, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 es menor a 10%.
Reivindicación 35: La formulación de la reivindicación 29, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 es menor a 10%.	Reivindicación 35: La formulación de la reivindicación 29, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 es menor a 10%.
Reivindicación 36: La formulación de la reivindicación 29, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 es menor a 10%.	Reivindicación 37: La formulación de la reivindicación 32, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 es menor a 10%.
Reivindicación 37: La formulación de la reivindicación 36, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 se mantiene menor al 5% tras almacenarse durante al menos 6 meses.	Reivindicación 40: La formulación de la reivindicación 39, en donde el contenido de dímeros de ADAMTS13 se mantiene menor al 5% tras almacenarse durante al menos 6 meses.
Reivindicación 38: La formulación de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 37, en donde la actividad específica de la proteína ADAMTS13 es al menos 600 unidades de actividad de FRETSVWF73 por mg de proteína ADAMTS13.	Reivindicación 41: La formulación de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 40, en donde la actividad específica de la proteína ADAMTS13 es al menos 600 unidades de actividad de FRETSVWF73 por mg de proteína ADAMTS13.
Reivindicación 39: La formulación de la reivindicación 38, en donde la actividad específica es al menos 800 unidades de actividad de FRETS-VWF73 por mg de proteína ADAMTS13.	Reivindicación 42: La formulación de la reivindicación 38, en donde la actividad específica es al menos 800 unidades de actividad de FRETS-VWF73 por mg de proteína ADAMTS13.
Reivindicación 40: La formulación de la reivindicación 39, en donde la actividad específica es al menos 1000 unidades de actividad de FRETS-VWF73 por mg de proteína ADAMTS13.	Reivindicación 40: La formulación de la reivindicación 39, en donde la actividad específica es al menos 1000 unidades de actividad de FRETS-VWF73 por mg de proteína ADAMTS13.
Reivindicación 41: La formulación de la reivindicación 39, en donde la actividad específica es al menos 1000 unidades de actividad de FRETS-VWF73 por mg de proteína ADAMTS13.	Reivindicación 43: La formulación de la reivindicación 42, en donde la actividad específica es al menos 1000 unidades de actividad de FRETS-VWF73 por mg de proteína ADAMTS13.
Reivindicación 42: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41, en donde la proteína ADAMTS13 humana es ADAMTS13 recombinante.	Reivindicación 44: La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 43, en donde la proteína ADAMTS13 humana es ADAMTS13 recombinante.
Reivindicación 43:	Reivindicación 46:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8185

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-234028

Un método para fabricar una formulación estabilizada de ADAMTS13, que comprende las etapas de: (a) expresar una proteína ADAMTS13, o un derivado biológicamente activo de la misma, en una célula cultivada en un medio que comprende zinc a una concentración de 2 µM a 12 µM y calcio a una concentración de 0,5 mM a 1,5 mM; (b) purificar la proteína ADAMTS13; y (c) preparar una formulación de acuerdo con cualquiera delas reivindicaciones 1 a 42.	Un método para fabricar una formulación estabilizada de ADAMTS13, que comprende las etapas de: (a) expresar una proteína ADAMTS13, o un derivado biológicamente activo de la misma, en una célula cultivada en un medio que comprende zinc a una concentración de 2 µM a 12 µM y calcio a una concentración de 0,5 mM a 1,5 mM; (b) purificar la proteína ADAMTS13; y (c) preparar una formulación de acuerdo con cualquiera delas reivindicaciones 1 a 42.
Reivindicación 44: El método de la reivindicación 43, en donde el medio de cultivo comprende además vitamina B3 a una concentración de 1 mg/L a 20 mg/L.	Reivindicación 47: El método de la reivindicación 47, en donde el medio de cultivo comprende además vitamina B3 a una concentración de 1 mg/L a 20 mg/L.
Reivindicación 45: El método de la reivindicación 43 o 44, en donde la proteína ADAMTS13 se expresa en una línea celular de un mamífero.	Reivindicación 48: El método de la reivindicación 46 o 47, en donde la proteína ADAMTS13 se expresa en una línea celular de un mamífero.
Reivindicación 46: El método de la reivindicación 45, en donde la línea celular de un mamífero se selecciona del grupo que consiste en una línea celular CHO, una línea celular BHK y una línea celular HEK.	Reivindicación 49: El método de la reivindicación 48, en donde la línea celular de un mamífero se selecciona del grupo que consiste en una línea celular CHO, una línea celular BHK y una línea celular HEK.
Reivindicación 47: Un kit que comprende una formulación estabilizada de ADAMTS13 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 42.	Reivindicación 50: Un kit que comprende una formulación estabilizada de ADAMTS13 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 45.
Reivindicación 48: El kit de la reivindicación 47, en donde el kit contiene entre 40 IU de actividad de ADAMTS13 y 4000 IU de actividad de ADAMTS13.	Reivindicación 51: El kit de la reivindicación 50, en donde el kit contiene entre 40 IU de actividad de ADAMTS13 y 4000 IU de actividad de ADAMTS13.

Puesto que la solicitud divisional se refiere a la misma materia sobre la cual este Despacho se pronunció mediante Oficio N° 6901 del 17 de junio de 2014, no requiere nuevo estudio de patentabilidad ya que no constituye un concepto inventivo diferente al estudiado.

CUARTO: Que por lo anteriormente señalado resulta procedente rechazar la división de solicitud propuesta, teniendo en cuenta que es contraria a la normativa aplicable.

En virtud de lo expuesto, se

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8185

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-234028

ARTÍCULO PRIMERO: Rechazar la división de la solicitud propuesta 14-234028-00000-0000 con relación a la solicitud N° 12-060193-00007-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Baxter International, INC. y Baxter Healthcare, S.A., entregándole(s) copia de la misma y 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 diez (10) 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: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez