

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84778

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-234028

EI 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 Resolución No. 8185 del 27 de Febrero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó la división de solicitud presentada en el caso de la solicitud patente de invención denominada: “FORMULACIONES DE ADAMTS13 LIOFILIZADAS Y LÍQUIDAS ESTABILIZADAS”, con fundamento en el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención no presenta un concepto inventivo diferente al estudiado.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de Abril de 2015, con el No. 14-234028-00004-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades BAXTER INTERNATIONAL, INC. y BAXTER HEALTHCARE, S.A., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintisiete (27) cláusulas, teniendo en cuenta que el artículo 34 de la Decisión 486 lo faculta para ello. Adicionalmente, las recurrentes señalan que la materia reportada inicialmente por las reivindicaciones 7, 9 y 10 fue introducida en las nuevas reivindicaciones 1 y 2 con el fin de aportar mayor carácter novedoso e inventivo, y eliminó las reivindicaciones 17 a 24, 31, 33, 35 y 37 con el fin de superar posibles objeciones por resultados a alcanzar; finalmente indica que eliminó las cláusulas 43 a 48. En este sentido las recurrentes señalan que la modificación no amplía la divulgación contenida en la solicitud inicial y que anexa el comprobante de pago por concepto de modificación voluntaria.

Frente al rechazo de la solicitud divisional que fue presentada en la fecha 22 de octubre de 2014, las recurrentes sostienen que en el Oficio No. 6901 del 17 de junio de 2014 se objetó la falta de unidad de invención de la solicitud parental (12-060193) y se indicó que la materia contenida en la solicitud presentaba dos grupos inventivos diferentes: grupo 1: formulaciones líquidas y grupo 2: formulaciones liofilizadas. Y agrega que en el mismo oficio se indicó que una manera de superar la objeción consistía en la restricción de la solicitud parental a un único concepto inventivo y con respecto a la materia restante se podían presentar solicitudes divisionales. Así las cosas, las recurrentes señalan que procedieron a presentar la solicitud divisional dejando en ésta el primer grupo inventivo y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84778

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-234028

destinando el segundo grupo inventivo a la solicitud parental, por lo que consideran que existe una grave incongruencia entre la objeción formulada inicialmente y la decisión de rechazar la solicitud divisional, toda vez que la presentación de la solicitud divisional se realizó considerando la solicitud oficiosa que realizó el Despacho y porque consideran que le asiste todo el derecho para que sea aceptada al trámite administrativo.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de las recurrentes, en los siguientes términos:

Como lo manifiestan las recurrentes, mediante Oficio No. 6901 del 17 de junio de 2014, este Despacho requirió la división de la solicitud al encontrar que no había unidad de invención. Lo anterior en razón a que el capítulo estudiado en esta oportunidad corresponde al presentado inicialmente mediante Rad. No. 12-060193-00000-0000 del 12 de Abril de 2012 en el que se reclamó protección para una formulación estabilizada de ADAMTS13 (reivindicaciones 1 a 22) y para una formulación liofilizada de ADAMTS13 (reivindicaciones 23 a 44), ésta última obtenida a partir de la formulación líquida. Lo anterior, considerando que la formulación que contiene un principio activo de origen biológico presenta variaciones en su composición al someterla a procesos de congelación/descongelación como los que ocurren durante la liofilización, mientras que para obtener formulaciones líquidas estabilizadas se deben utilizar concentraciones específicas de calcio y zinc que conservan la actividad enzimática (ensayo FRETS-VWF73) y la estabilidad del antígeno (Ejemplos 23, 24 y 25, Págs. 163 a 165, Párr. [0354], Tabla 7 Págs. 150 y 151 y Fig. 24). Este hecho resulta relevante en cuanto tiene que ver con la actividad enzimática de la proteína, porque el valor cambia si el ingrediente activo está en estado monomérico, dimérico o aglomerado en la torta liofilizada (Párr. [0345]), si se encuentra soluble o disperso en un sistema líquido.

Sin embargo, la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 14-234028-00004-0000, corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental, con radicados bajo los números 12-060193-00006-0000 y 12-060193-00010-0000, como se muestra a continuación:

CAPÍTULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-234028-00004-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-060193-00006-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 12-060193-00010-0000
Reiv. 1. Una formulación acuosa estabilizada de ADAMTS13 que comprende: (a) 0,05mg/ml a 10,0mg/ml de ADAMTS13; (b) 0mM a 100mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) 0,5mM a 20mM de calcio;	Reiv. 1. Una formulación acuosa estabilizada <u>para liofilización</u> que comprende: (a) 0,05mg/ml a 10,0mg/ml de ADAMTS13; (b) 0mM a 100mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) 0,5mM a 20mM de calcio;	Reiv. 1. Una formulación estabilizada acuosa de ADAMTS13 para liofilización que comprende: (a) 0,05mg/ml a 10,0mg/ml de ADAMTS13 comprende la secuencia de aminoácido como se recita en número de acceso GenBank NP_620594 o comprende aminoácidos 75 a 1427 de la secuencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84778

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-234028

CAPÍTULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-234028-00004-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-060193-00006-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 12-060193-00010-0000
(d) 2% a 6% de azúcar o alcohol de azúcar seleccionado de sucrosa, trehalosa, manitol y sus combinaciones; (e) 0,01% y 0,1% de un tensioactivo no iónico seleccionado de polisorbato 20, polisorbato 80, pluronic F-68 y Brij35, y (f) Un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0.	(d) 2% a 6% de azúcar y/o alcohol de azúcar (e) Un tensioactivo no iónico, y (f) Un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0	aminoácidos como se recita en número de acceso GenBank NP_620594; (b) 0mM a 90mM de una sal farmacéuticamente aceptable es cloruro de sodio o cloruro de potasio; (c) 0,5mM a 20mM de calcio (d) 2% a 6% de un azúcar y/o alcohol de azúcar seleccionado del grupo que consiste de sucrosa, manitol y una combinación de los mismos; (e) 0,01% a 0,1% de un tensioactivo no iónico seleccionado del grupo que consiste de Polisorbato 20, Polisorbato 80, Pluronic F-68 y BRIJ35; y (f) 5mM a 100mM de un agente amortiguador para mantener un pH entre 6,0 y 8,0, donde dicho agente amortiguador es histidina o HEPES.
Reiv. 2. Una formulación acuosa estabilizada de ADAMTS13 que comprende: (a) Al menos 100 unidades de ADAMTS13 activo por mg de ADAMTS13; (b) 0mM a 100mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) 0,5mM a 20mM de calcio; (d) 2% a 6% de azúcar o alcohol de azúcar seleccionado de sucrosa, trehalosa, manitol y sus combinaciones; (e) 0,01% y 0,1% de un tensioactivo no iónico seleccionado de polisorbato 20, polisorbato 80, pluronic F-68 y Brij35, y Un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0.	Reiv. 2. Una formulación acuosa estabilizada de ADAMTS13 para liofilización que comprende: (a) Al menos 100 unidades de ADAMTS13 activo por mg de ADAMTS13; (b) 0mM a 100mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) 0,5mM a 20mM de calcio; (d) 2% a 6% de azúcar y/o alcohol de azúcar (e) un tensioactivo no iónico y Un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0.	Reiv. 2. Una formulación acuosa estabilizada de ADAMTS13 que comprende: (a) Al menos 100 unidades de ADAMTS13 activo por mg de ADAMTS13, en donde dicha ADAMTS13 comprende la secuencia de aminoácido como se recita en número de acceso GenBank NP_620594 o comprende los aminácidos 75 a 1427 de la secuencia de aminoácido como se recita en número de acceso GenBank NP_620594; (b) 0mM a 90mM de una sal farmacéuticamente aceptable; (c) 0,5mM a 20mM de calcio; (d) 2% a 6% de azúcar o alcohol de azúcar seleccionado de sucrosa, trehalosa, manitol y sus combinaciones; (e) 0,01% y 0,1% de un tensioactivo no iónico seleccionado de polisorbato 20,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84778

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-234028

CAPÍTULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-234028-00004-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-060193-00006-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 12-060193-00010-0000
		polisorbato 80, pluronic F-68 y Brij35, y (f) 5mM a 100mM de un agente amortiguador para mantener el pH entre 6,0 y 8,0, donde dicho agente amortiguador es histidina o HEPES.
Reiv. 11. Una formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que comprende: (a) 0,05mg/ml a 10,0mg/ml de ADAMTS13; (b) 0mM a 60mM de NaCl; (c) 0,5mM a 4mM de calcio; (d) 2% a 4% de manitol (e) 0,5% a 2% de polisorbato 80, y (f) 10mM a 50mM de histidina (pH 7,0± 0,2).	Reiv. 14. Una formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que comprende: (a) 0,05mg/ml a 10,0mg/ml de ADAMTS13; (b) 0mM a 60mM de NaCl; (c) 0,5mM a 4mM de calcio; (d) 2% a 4% de manitol (e) 0,5 a 2% de sacarosa (f) 0,5% a 2% de polisorbato 80, y (g) 10mM a 50mM de histidina (pH 7,0± 0,2).	Reiv. 10. Una formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que comprende: (a) 0,05mg/ml a 10,0mg/ml de ADAMTS13; (b) 0mM a 60mM de NaCl; (c) 0,5mM a 4mM de calcio; (d) 2% a 4% de manitol (e) 0,5% a 2% de polisorbato 80, y (f) 0,025 a 0,1% de polisorbato 80 y (g) 10mM a 50mM de histidina (pH 7,0± 0,2).
Reiv. 12. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que comprende: (a) Al menos 100 unidades ADAMTS13 activo por mg de ADAMTS13 (b) 0 a 60 mM de NaCl (c) 2mM a 4mM de calcio (d) 2% s 4% de manitol (e) 0,5 a 2% de sucrosa (f) 0,025 a 0,1% de polisorbato 80, y (g) 10mM a 50mM de histidina	Reiv. 15. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 que comprende: (a) Al menos 100 unidades de ADAMTS13 por mg de ADAMTS13 (b) 0 a 60 mM de NaCl (c) 2mM a 4mM 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) 10mM a 50mM de histidina (pH 7,0±0,2)	Reiv. 11. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 que comprende: (a) Al menos 100 unidades de ADAMTS13 por mg de ADAMTS13 (b) 0 a 60 mM de NaCl (c) 2mM a 4mM 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) 10mM a 50mM de histidina (pH 7,0±0,2)
Reiv. 13. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 que además comprende zinc a una concentración entre 0,5µM y 20µM.	Reiv. 16. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 que además comprende zinc a una concentración entre 0,5µM y 20µM.	Reiv. 12. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que además comprende zinc a una concentración entre 0,5µM y 20µM.
Reiv. 18. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 en donde la formulación comprende la proteína ADAMTS13	Reiv. 29. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, en donde la formulación comprende la proteína ADATMS13	Reiv. 17. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, en donde la formulación comprende la proteína ADATMS13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84778
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-234028

CAPÍTULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-234028-00004-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-060193-00006-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 12-060193-00010-0000
monomérica.	monomérica.	monomérica.
Reiv. 27. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, en donde la proteína ADAMTS13 humana es recombinante.	Reiv. 42. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41, en donde la proteína ADAMTS13 humana es ADAMTS13 recombinante.	Reiv. 19. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41, en donde la proteína ADAMTS13 humana es ADAMTS13 recombinante.

Como logró demostrarlo este Despacho, las recurrentes no presentaron una división real de la materia. Aún cuando este Despacho coincide con las recurrentes en que en efecto incide si la formulación se encuentra en estado líquido o en estado sólido (luego de someterla a liofilización), no se presentan diferencias en la composición cuali-cuantitativa definida en las reivindicaciones destinadas a la solicitud divisional y la que fue incluida en la solicitud parental. Así las cosas, no existe incongruencia en la decisión tomada en el presente caso, porque si bien se requirió la división de la materia para diferenciar las composiciones líquidas de la sólida (producto del proceso de liofilización) las recurrentes se limitaron a incluir en el encabezado que la primera se sometía a liofilización, mientras que la segunda no, sin precisar las diferencias en excipientes y proporciones que se ilustraron en el capítulo descriptivo de la solicitud.

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 y mediante Resolución No. 50383 no requiere de nuevo estudio de patentabilidad ya que no se presenta un objeto diferente al estudiado en la solicitud parental.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84778

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-234028

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 8185 del 27 de Febrero de 2015, por medio de la cual se rechazó una división de solicitud.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las sociedades BAXTER INTERNATIONAL, INC. y BAXTER HEALTHCARE, S.A., advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez