

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32886

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/14-051831

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 escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de marzo de 2014, la sociedad HALOZYME INC., presentó la división de solicitud radicada bajo el N° 14-051831-00000-0000, en relación con la solicitud inicial N° 11-085406-00005-0000, la cual corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/006501 del 09 de diciembre de 2009.

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 la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud 11-085406, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 634 el 21 de noviembre de 2011, sin que se hubiera presentado oposición por parte de terceros.

CUARTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N°14-051831-00000-0000, corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental con radicados bajo los números 11-085406-00001-0000 y 11-085406-00004-0000, como se enseña a continuación:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-051831-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-085406-00001-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 11-085406-00004- 0000
Reiv. 1. Una hialuronidasa PH20 truncada que es una hialuronidasa PH20 soluble extendida (esPH20) que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos definida como residuos 36-491, 36-492, 36-493, 36-465, 36-496, 36-497, 36-497, 36-498, 36-499; 36-500 de la SEQ ID NO: 107.	Reiv. 1. Una hialuronidasa PH20 extendida soluble (esPH20) que es seleccionada de un polipéptido que consiste residuos como 36-491, 36-492, 36-493, 36-465, 36-496, 36-497, 36-497, 36-498, 36-499; 36-500 de la SEQ ID NO: 107; o un polipéptido que contiene sustituciones de aminoácido en la secuencia con lo cual el polipéptido tiene por lo menos el 85%-99% o más de identidad de secuencia con la secuencia correspondiente definida residuos 36-491, 36-492, 36-493, 36-465, 36-496, 36-497, 36-	Reiv. 2. Una hialuronidasa PH20 truncada que es una hialuronidasa extendida soluble (esPH20) que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos definida como residuos 36-491, 36-492, 36-493, 36-465, 36-496, 36-497, 36-497, 36-498, 36-499; 36-500 de la SEQ ID NO: 107.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32886

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/14-051831

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-051831-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-085406-00001-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 11-085406-00004-0000
	497, 36-498, 36-499; 36-500 de la SEQ ID NO: 107.	
Reiv. 2. Un péptido de una hialuronidasa PH20 truncada que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos establecidos como residuos 36-465, 36-484, 36-486, 36-487, 36-488 o 36-489 de la SEQ ID NO: 107.	Reiv. 10. Una hialuronidasa PH20 truncada que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos establecidos como residuos 36-465, 36-484, 36-486, 36-487, 36-488 o 36-489 de la SEQ ID NO: 107, o que contiene sustituciones de aminoácido en la secuencia con lo cual el polipéptido tiene por lo menos el 85%-99% o más de identidad de secuencia con la secuencia correspondiente definida residuos 36-465, 36-484, 36-486, 36-487, 36-488 o 36-489 de la SEQ ID NO: 107.	Reiv. 3. Un péptido de una hialuronidasa PH20 truncada que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos establecidos como residuos 36-465, 36-484, 36-486, 36-487, 36-488 o 36-489 de la SEQ ID NO: 107.
Reiv. 3. La hialuronidasa PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que está glicosilada, caracterizada porque el polipéptido parcialmente N-glicosilado comprende al menos una mitad de N-acetilglucosamina unida a tres residuos de Asparagina y los tres residuos son aminoácidos 235, 368 y 393 de la SEQ 107.	Reiv. 2. Una esPH20 según reivindicación 1 caracterizada porque es glicosilada, parcialmente glicosilada o desglicosilada. Reiv. 3. Una esPH20 según reivindicaciones anteriores caracterizada porque el polipéptido parcialmente N-glicosilado comprende al menos una porcion de N-acetilglucosamina ligada por al menos tres residuos de esparagina. Reiv. 4. Un esPH20 según reivindicaciones anteriores caracterizada porque los tres residuos son aminoácidos 235, 368 y 393 de la SEQ 107.	Reiv. 4. La hialuronidasa PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que está glicosilada, caracterizada porque el polipéptido parcialmente N-glicosilado comprende al menos una mitad de N-acetilglucosamina unida a tres residuos de Asparagina y los tres residuos son aminoácidos 235, 368 y 393 de la SEQ 107.
Reiv. 8. Una molécula de ácido nucleico que codifica la hialuronidasa según las reivindicaciones 1 – 2.	Reiv. 34. Una molécula de ácido nucleico que codifica la hialuronidasa según las reivindicaciones 1 – 15.	Reiv. 7. Una molécula de ácido nucleico que codifica la hialuronidasa según las reivindicaciones 1 – 3.
Reiv. 9. Un vector de expresión caracterizado porque comprende un polinucleótido que consiste de la secuencia de nucleótidos que codifica	Reiv. 35. Un vector de expresión caracterizado porque comprende un polinucleótido que consiste de la secuencia de nucleótidos que codifica una hialuronidasa PH20 según las reivindicaciones 1 a 15.	Reiv. 8. Un vector de expresión caracterizado porque comprende un polinucleótido que consiste de la secuencia de nucleótidos que codifica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32886

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/14-051831

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-051831-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-085406-00001-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado) No. 11-085406-00004- 0000
una hialuronidasa PH20 según las reivindicaciones 1 a 2.		una hialuronidasa PH20 según las reivindicaciones 1 a 3.
Reiv. 10. Una célula caracterizada porque comprende el vector de la reivindicación 9 o una molécula de la reivindicación 7, caracterizada porque la célula se selecciona de CHO, Balb/3T3, HeLa, Mt2, Sp2/0, COS, NIH3T3, HEK293, 293S, SB8 y HKB.	Reiv. 10. Una célula caracterizada porque comprende el vector de la reivindicación 35 o una molécula de la reivindicación 34, caracterizada porque la célula es CHO.	Reiv. 9. Una célula caracterizada porque comprende el vector de la reivindicación 8 o una molécula de la reivindicación 7, caracterizada porque la célula se selecciona de CHO, Balb/3T3, HeLa, Mt2, Sp2/0, COS, NIH3T3, HEK293, 293S, SB8 y HKB.
Reiv. 12. Una composición caracterizada porque comprende un polipéptido de hialuronidasa PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en una cantidad entre 10 y 500000 unidades.	Reiv. 12. Una composición caracterizada porque comprende un polipéptido de hialuronidasa PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17.	Reiv. 11. Una composición caracterizada porque comprende un polipéptido de hialuronidasa PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en una cantidad entre 10 y 500000 unidades.

QUINTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 14-051831-00000-0000, corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental con radicados bajo los números 11-085406-00001-0000 y 11-085406-00004-0000, la cual ya había sido evaluada en:

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 11-085406-00001-0000 mediante examen de fondo comunicado a través del Oficio 8897, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, notificado por fijación en lista el 21 de mayo de 2013.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 11-085406-00004-0000, decidido mediante Resolución 2665 del 28 de enero de 2014.

En el primer caso, la sociedad HALOZYME INC., mediante escrito radicado bajo el N° 11-085406-00004-0000 el 14 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, Oficio 8897.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32886

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/14-051831

Por otra parte, la solicitante presentó recurso de reposición contra la Resolución 2465 de 2014, mediante escrito radicado bajo el N° 11-085406-00006-0000 el 11 de marzo de 2014, presentando sus argumentos contra la decisión recurrida, la cual se resolvió mediante la Resolución No. 28640, por lo que se encuentra agotada la vía gubernativa para la solicitud parental.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 20 del Radicado N° 14-051831-00000-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones mejoradas de hialuronidasas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una hialuronidasa PH20 truncada que es una hialuronidasa PH20 soluble extendida (esPH20) que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos definida como residuos 36-491, 36-492, 36-493, 36-465, 36-496, 36-497, 36-497, 36-498, 36-499; 36-500, 36-465, 36-484, 36-486, 36-487, 36-488 o 36-489 de la SEQ ID NO: 107.

7.2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el XX de xxxx de 2003, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006091871	“Soluble glycosaminoglycanases and methods of preparing and using soluble glycosaminoglycanases”	31/Agosto/2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32886

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/14-051831

El documento D1¹ divulga hialuronidasas solubles activas y métodos para su manufactura (resumen).

7. 3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, los polipéptidos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una hialuronidasa PH20 truncada que es una hialuronidasa PH20 extendida...”* (Radicado N° 12-051831-00000-0000); y la reivindicación 2 se refiere a *“Un polipéptido de hialuronidasa PH20 truncada que consiste de la secuencia de residuos...”* (Radicado N° 12-051831-00000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 1 y 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Hialuronidasa PH20 truncada soluble extendida	Hialuronidasas PH20 truncadas solubles activas
Reiv. 1. que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos definida como residuos 36-491, 36-492, 36-493, 36-495, 36-496, 36-497, 36-497, 36-498, 36-499 o 36-500 de la SEQ ID NO: 107.	Truncada hasta los aminoácidos 467, 477 – 482 o 483 (Párr. [0704-0706]).
Reiv. 2. que consiste de la secuencia de residuos de aminoácidos definida como residuos 36-465, 36-484, 36-486, 36-487, 36-488 o 36-489 de la SEQ ID NO: 107.	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 porque divulga polipéptidos de PH20 humana truncados en el extremo C-terminal, que son solubles y tienen actividad hialuronidasa,

¹ <http://www.google.com/patents/WO2006091871A1>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32886

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/14-051831

que se extienden hasta los aminoácidos 467, 477 – 482 o 483. (Ejemplo 4, Párr. [0704-0706]). Dicho documento también da a conocer hialuronidasas N-glicosiladas en alguno de los sitios probables e glicosilación N82, N166, N235, N254, N368, N393 o N490, así como hialuronidasas pegiladas y composiciones que las comprenden (Párr. [0022-0045]).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1 y 2 y los polipéptidos divulgados en el documento D1 consisten en los truncamientos particulares realizados en el extremo c-terminal.

No existe un efecto que dicha diferencia le confiera los polipéptidos de hialuronidasa truncada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los polipéptidos de hialuronidasa del documento D1 para proporcionar un polipéptido PH20 soluble alternativo.

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba que el truncamiento del extremo c-terminal de la hialuronidasa no podía realizarse más allá del aminoácido 447 puesto que representaba una pérdida de actividad y además señalaba que truncamientos seleccionados entre los aminoácidos 467 y 483 daban lugar a polipéptidos con actividad hialuronidasa (Ejemplo 4, Párr. [0704-0706]). En ese orden de ideas, para una persona medianamente versada en la materia interesada en proporcionar hialuronidasas truncadas alternativas a las ya existentes, habría llevado a cabo otros truncamientos del extremo c-terminal de este polipéptido desde el aminoácido 448 para conseguir un polipéptido como el reclamado en la presente solicitud. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 – 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 20 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Se aclara a la solicitante que no existe un efecto inesperado o sorprendente de actividad hialuronidasa de los mutantes reclamados comparados con los divulgados en el documento D1 a pH neutro, y ninguno de los polipéptidos reclamados presentó una actividad mayor que el control positivo, es decir, que la proteína de longitud completa (Tabla 6 de la solicitud).

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto solicitado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “POLIPÉPTIDOS PH20 SOLUBLES TRUNCADOS EN EL EXTREMO C-TERMINAL”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32886

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/14-051831

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

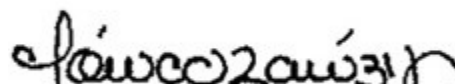
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la solicitud divisional relacionada con la creación titulada "POLIPÉPTIDOS PH20 SOLUBLES TRUNCADOS EN EL EXTREMO C-TERMINAL".

ARTÍCULO SEGUNDO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad HALOZYME INC., advirtiéndole 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 31 May 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


MONICA ANDREA RAMÍREZ HINESTROZA

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández