

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **15337**

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

Señor(a)
MEDIGENEBIO CORPORATION, GREEN CROSS CORPORATION
mail@rubirolawyers.com

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - PCT**

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2016/007203				
Fecha de Presentación Internacional	4 de julio de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2018/0000196	11 de enero de 2018
Reivindicaciones:	NC2018/0000196	11 de enero de 2018
	NC2018/0000196	14 de marzo de 2018
Dibujos:	NC2018/0000196	11 de enero de 2018
Prioridades:	País: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 10-2015-0187297 Fecha: 28 de diciembre de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/187,867 Fecha: 2 de julio de 2015	

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

Oficio N° **15337**

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

No se aceptan las reivindicaciones 1 a 5, presentadas el 14 de marzo de 2018, ya que implican ampliación de la materia inicialmente presentada:

- En la descripción se especifica que la invención se trata de un método de tratamiento del síndrome de Hunter mediante la administración del compuesto iduronato-2-sulfatasa en dos composiciones farmacéuticas diferentes, una de ellas es una composición intravenosa y la otra es una inyección subcutánea. La descripción enseña esquemas de tratamiento con estas dos composiciones a lo largo de varias semanas y las dosis preferidas de cada una de ellas, es decir, la descripción se relaciona con un método de tratamiento consistente en la administración secuencial de iduronato-2-sulfatasa.
- Las reivindicaciones 1 a 4 del 14 de marzo de 2018 tratan de proteger dos composiciones farmacéuticas y éstas no se encuentran debidamente sustentada en la descripción, ya que en la misma apenas se menciona de forma somera la posibilidad de formular el iduronato-2-sulfatasa, pero no hay un desarrollo cierto de formulaciones farmacéuticas que incluyan excipientes específicos en una cantidad determinada y un método de fabricación de estas. Adicionalmente, dichas reivindicaciones se refieren a combinaciones de formulaciones farmacéuticas lo cual se relaciona con un método de tratamiento.
- La reivindicación 5 del 14 de marzo de 2018 se refiere a un kit farmacéutico lo cual no se menciona en la descripción y a su vez resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en

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

Oficio N° **15337**

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

sí no la convierte en una unidad funcional, es necesario demostrar una interacción de tipo sinérgico entre los componentes para lograr el propósito final. Por lo tanto, la reivindicación dirigida a proteger un kit-de-partes debe cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Finalmente, se recuerda que un kit de partes no puede incluir instrucciones de preparación ni la forma de administración de cada una de las preparaciones ya que esto evidentemente hace referencia a un método de tratamiento y administración de los preparados.

Teniendo en cuenta lo anterior, la materia presentada el 14 de marzo de 2018 como respuesta al examen de forma implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo a lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486 y no hay sustento descriptivo que permita reivindicar composiciones farmacéuticas que comprendan.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 26 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2018/0000196 del 11 de enero de 2018).

Título de la solicitud: “COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UN IDURONATO-2-SULFATASA Y AMINOACIDOS” (modificado Radicado N°. NC2018/0000196 del 14 de marzo de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos de tratamiento que mejoren la administración de iduronato-2-sulfatasa en el tratamiento de síndrome de Hunter.

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

Oficio N° **15337**

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento que consiste en administrar de forma secuencial una primera composición por vía intravenosa y una segunda composición por vía subcutánea.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/16; A61K9/00.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 5, 8 – 11 y 15 - 26 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se relaciona con un método de tratamiento del síndrome de Hunter mediante la administración secuencial de iduronato-2-sulfatasa.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 6 - 7 y 12 - 14, que tratan de “Una formulación para tratar el síndrome de Hunter que comprende iduronato-2-sulfatasa (Reiv. 6 y 7), una solución amortiguadora que consiste en fosfato de sodio y L-histidina (Reiv. 12), al menos un estabilizante seleccionado de Polisorbato 20 y arginina (Reiv. 13) y un potenciador de la absorción que es hialuronidasa, no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, ya que la misma trata en su totalidad de métodos de tratamiento del síndrome de Hunt mediante la administración secuencial de iduronato-2-sulfatasa y no hay dentro del capítulo descriptivo el desarrollo de alguna composición farmacéutica que contenga una cantidad definida de iduronato-2-sulfatasa más una cantidad definida de auxiliares de formulación; tampoco se describen métodos de fabricación de formulaciones farmacéuticas como las anteriormente mencionadas. En conclusión, no se tendrán en cuenta la reivindicación 6 - 7 y 12 - 14, ya que no cumplen con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo

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

Oficio N° 15337

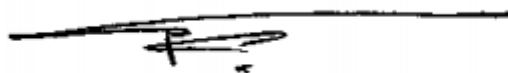
Ref. Expediente N° NC2018/0000196

reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA