

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9546** de **5 de septiembre de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

Señor(a)

MEDIGENEBIO CORPORATION, GREEN CROSS CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UN IDURONATO-2-SULFATASA Y AMINOACIDOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2016/007203

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de julio de 2016.

PRIORIDADES: US 62/187,867 del 2 de julio de 2015

KR 10-2015-0187297 del 28 de diciembre de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 12 de marzo de 2019, bajo el número NC2018/0000196, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2018/0000196 del 12 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una formulación para tratar el síndrome de Hunter, la cual es capaz de mejorar la conveniencia terapéutica del paciente (Pág. 4, Párr. [007]).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación para tratar el síndrome de Hunter, que comprende una primera composición para una inyección intravenosa y una segunda composición para una inyección subcutánea (Pág. 5, Párr. [009]).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 y 7 no son claras, ya que la concentración está dada en “% en moles” que no es una unidad de concentración reconocida que permita definir la concentración del ingrediente en la composición. Se sugiere emplear unidades del sistema internacional.



Oficio N° 9546 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

La reivindicación 2 no es clara, ya que el término “puede” no permite delimitar el alcance de la invención. Se sugiere eliminar el término.

Las reivindicaciones 3 a 7 no son claras, ya que los términos “formulada como una inyección intravenosa” o “formulada como una inyección subcutánea” no son características de una composición y no permiten definirla. Se sugiere caracterizar la composición por los ingredientes y la concentración que permiten que sea intravenosa o subcutánea.

La reivindicación 7 no es clara, ya que reclama una “combinación” que no define de manera precisa la invención. Se sugiere reclamar la invención de acuerdo al producto desarrollado, ya sea una composición, kit o método.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de julio de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20150086526	“Subcutaneous administration of iduronate- 2-sulfatase”	26 de marzo de 2015

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica de iduronto-2-sulfatasa (Pág. 7, Párr. [0079]; Pág. 16, Párr. [0157], Ej.1).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica para tratar el síndrome de Hunter, caracterizada porque incluye (...)” (Radicado N° NC2018/0000196 del 12 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica caracterizada porque incluye	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende (Pág. 7, Párr. [0078]; Pág. 16, Párr. [0157], Ej.1)
Iduronato-2-sulfatasa con una secuencia de aminoácidos seleccionada de las SEQ ID No.: 1 y 2, y mezclas de las mismas	Iduronato-2-sulfatasa con equivalente a la de la solicitud (ver alineamiento) (Pág. 7, Párr. [0079]; Pág. 16, Párr. [0157], Ej.1)
Un excipiente farmacéuticamente aceptable	Un excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 11, Párr. [0112-0116])

Alineamiento de las SEQ ID 1 y 2 de la solicitud (WO_2017_003270) y el documento D1:

¹<https://patents.google.com/patent/US20150086526A1/en?q=US20150086526>

Oficio N° 9546 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	SETQANSTTDALNVLLIIVDDLRLPSLGCYGDKLVRSNIDQLASHSLLFQNAFAQQAVCA SETQANSTTDALNVLLIIVDDLRLPSLGCYGDKLVRSNIDQLASHSLLFQNAFAQQAVCA SETQANSTTDALNVLLIIVDDLRLPSLGCYGDKLVRSNIDQLASHSLLFQNAFAQQAVGA *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	PSRVSLTGRRPDTTRLDYDFNSYMRVHAGNFSTIPQYFKENGVTMSVGKVFHPGISSNH PSRVSLTGRRPDTTRLDYDFNSYMRVHAGNFSTIPQYFKENGVTMSVGKVFHPGISSNH PSRVSLTGRRPDTTRLDYDFNSYMRVHAGNFSTIPQYFKENGVTMSVGKVFHPGISSNH *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	TDDSPYSWSFPPYHPSSEKYENTKTCRGPDGELHANLLCPVDVLDVPEGTLDPKQSTEQA TDDSPYSWSFPPYHPSSEKYENTKTCRGPDGELHANLLCPVDVLDVPEGTLDPKQSTEQA TDDSPYSWSFPPYHPSSEKYENTKTCRGPDGELHANLLCPVDVLDVPEGTLDPKQSTEQA *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	IQLLEKMTSASPFFLAVGYHKPHIPFRYPKEFQKLYPLENITLAPDPEVPDGLPPVAYN IQLLEKMTSASPFFLAVGYHKPHIPFRYPKEFQKLYPLENITLAPDPEVPDGLPPVAYN IQLLEKMTSASPFFLAVGYHKPHIPFRYPKEFQKLYPLENITLAPDPEVPDGLPPVAYN *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	PWMDIRQREDVQALNISVPYGPVPDFQRKIRQSYFASVSYLDTQVGRLLSALDDLQLAN PWMDIRQREDVQALNISVPYGPVPDFQRKIRQSYFASVSYLDTQVGRLLSALDDLQLAN PWMDIRQREDVQALNISVPYGPVPDFQRKIRQSYFASVSYLDTQVGRLLSALDDLQLAN *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	STIIAFTSDHGWALGEHGEWAKYSNFDVATHVPLIFYVPGRTASLPEAGEKLFPLYDPFD STIIAFTSDHGWALGEHGEWAKYSNFDVATHVPLIFYVPGRTASLPEAGEKLFPLYDPFD STIIAFTSDHGWALGEHGEWAKYSNFDVATHVPLIFYVPGRTASLPEAGEKLFPLYDPFD *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	SASQLMEPGRQSMDLVELVSLFPTLAGLAGLQVPPRCVPVPSFHVELCREGKNLLKHFRFR SASQLMEPGRQSMDLVELVSLFPTLAGLAGLQVPPRCVPVPSFHVELCREGKNLLKHFRFR SASQLMEPGRQSMDLVELVSLFPTLAGLAGLQVPPRCVPVPSFHVELCREGKNLLKHFRFR *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	DLEEDPYLPGNPRELIAYSQYPRPSDIPQWNSDKPSLKDIIKIMGYSIRTIDYRYTVWVGF DLEEDPYLPGNPRELIAYSQYPRPSDIPQWNSDKPSLKDIIKIMGYSIRTIDYRYTVWVGF DLEEDPYLPGNPRELIAYSQYPRPSDIPQWNSDKPSLKDIIKIMGYSIRTIDYRYTVWVGF *****
US_2015_0086526_A1_1 WO_2017_003270_1 WO_2017_003270_2	NPDEFLANFSDIHAGELYFVDSPLQDHNMYNDSQGGDLFQLLMP NPDEFLANFSDIHAGELYFVDSPLQDHNMYNDSQGGDLFQLLMP NPDEFLANFSDIHAGELYFVDSPLQDHNMYNDSQGGDLFQLLMP *****

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 menciona que la composición puede contener manosa, arginina (Pág. 11, Párr. [0115]), un amortiguador de histidina o fosfato (Pág. 11, Párr. [0112]), polisorbato (Pág. 11, Párr. [0114]).

Las reivindicaciones 1 a 5 y 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 6 consiste en: “La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque cuando se formula como una inyección subcutánea incluye un potenciador de la absorción, que es hialuronidasa” (Radicado N° NC2018/0000196 del 12 de marzo de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica caracterizada porque incluye	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende (Pág. 7, Párr. [0078]; Pág. 16, Párr. [0157], Ej.1)
Iduronato-2-sulfatasa con una secuencia de aminoácidos seleccionada de las SEC ID No.: 1 y 2, y mezclas de las mismas	Iduronato-2-sulfatasa (Pág. 7, Párr. [0079]; Pág. 16, Párr. [0157], Ej.1)
Un excipiente farmacéuticamente aceptable	Un excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 11, Párr. [0112-0116])

Oficio N° 9546 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

Hialuronidasa	No revela
---------------	-----------

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga una composición farmacéutica de iduronato-2-sulfatasa (Pág. 7, Párr. [0079]; Pág. 16, Párr. [0157], Ej.1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y la composición divulgada de D1 consiste en que selecciona hialuronidasa como un posible ingrediente en la composición.

No se observa el efecto que se logra al incluir hialuronidasa en la composición, ya que no hay datos en la descripción respecto a composiciones que contengan hialuronidasa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener composiciones alternativas?

Sin embargo, incluir hialuronidasa como potenciador de absorción en composiciones para administración subcutánea, es una práctica conocida por la persona versada en la materia².

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir hialuronidasa en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20150086526	1 a 5 y 7	Novedad
		6	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que en la memoria descriptiva de la solicitud como originalmente se presentó, sí hay debido sustento para la materia reivindicada y cita algunos ejemplos. Continúa el solicitante diciendo que con la divulgación y el conocimiento normal de un experto en la técnica, es posible preparar las formulaciones reivindicadas sin necesidad de experimentación adicional.

Esta Oficina encuentra razón a los argumentos del solicitante y por tanto realiza el examen de patentabilidad al nuevo capítulo reivindicatorio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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

²Frost, G. I. (2007). Recombinant human hyaluronidase (rHuPH20): an enabling platform for subcutaneous drug and fluid administration. Expert opinion on drug delivery, 4(4), 427-440.

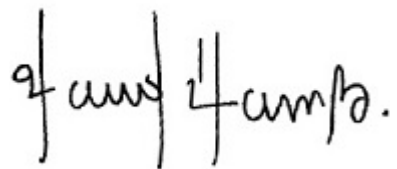
Oficio N° **9546** de **5 de septiembre de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 9546 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000196

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000196		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/KR2016/007203		4 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
2 de julio de 2015				X					
Solicitante									
MEDIGENEBIO CORPORATION, GREEN CROSS CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 7
Palabras clave utilizadas	iduronate-2-sulfatase SEQ ID No.: 1 y 2
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/16, A61K 9/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
USPTO/EPO	US20150086526	26/03/2015	1 a 7	Pág. 7, Párr. [0078]; Pág. 16, Párr. [0157], Ej.1	X
EPO	US8545837	1/10/2013	-	-	A
	KR101158673	3/07/2012	-	-	A
	KR101413947	30/06/2014	-	-	A
	KR20100116558	1/10/2010	-	-	A
(²) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.		
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.					
“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.					
Fecha del reporte de búsqueda: 2 de septiembre de 2019					
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO					