

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Bogotá D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO	Radicación	2009 149371
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

17 9 8 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/069125		
Fecha de Presentación Internacional	3/Julio/2008		

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:	Folios 31 a 50	30/Diciembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 64 a 67	21/Mayo/2010
Prioridad:	US 60/948220	6/Julio/2007

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. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulaciones de anticuerpos anti-CD20 estables a la temperatura y cizalladura" (modificado en el folio 63)

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar formulaciones de anticuerpos estables que muestren reducción de precipitaciones cuando se someten a condiciones de estrés como alta temperatura y agitación

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona y composiciones que contienen Acetato de sodio 10 – 100 mM, Cloruro de sodio 25 – 100 mM, Arginina (su base libre) 0,5 – 5,0, EDTA 0,02 – 0,20 mM, Polisorbato 80 0,01 – 0,20 % y tienen pH 5 – 7.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 4 – 8 no son claras porque mencionan un resultado a alcanzar, no definen a la formulación porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps S. A. y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que US2006246004 anula el nivel inventivo de esta solicitud porque enseña una formulación que contiene un Anticuerpo, Acetato de sodio, Cloruro de sodio, Arginina en su forma de base libre, EDTA, Polisorbato 80 y tiene pH 5,5.

Agrega que US4816401 anula el nivel inventivo porque da a conocer un medio de cultivo para células que contiene Arginina en su forma de base libre.

Se aclara que US2006246004 anula el nivel inventivo de esta solicitud.

Pero US4816401 no anula el nivel inventivo porque el medio de cultivo para células que contiene Arginina en su forma de base libre no se relaciona con el objeto de la solicitud estudiada.

Esta oficina encuentra que los argumentos referentes a US2006246004 son relevantes por lo cual lo tendrá en consideración para el examen y ahora se llamará "D1".

Argumentaciones de y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que los anticuerpos anti-CD20: Rituximab y Tositumomab son conocidos en el estado de la técnica, según "The Merck Index", WO9411026, US5763137 y US5595721 respectivamente, por lo cual las formulaciones de la solicitud estudiada no son nuevas ni tienen nivel inventivo.

Se aclara que es cierto que los anticuerpos anti-CD20: Rituximab y Tositumomab son conocidos en el estado de la técnica, según "The Merck Index", WO9411026, US5763137 y US5595721 respectivamente. Pero, antes de afirmar que las formulaciones de la solicitud estudiada no son nuevas o no tienen nivel inventivo, es necesario comparar cada una de sus características técnicas esenciales con las que se conocen en el estado de la técnica. Y si hay alguna diferencia, hay que evaluar si el elemento técnico diferencial proporciona algún efecto técnico que sea inesperado para la persona versada en la materia. Atentamente se invita al lector al numeral de examen, donde se observa que hay leves diferencias y, en consecuencia, la formulación es nueva. Y, respecto al nivel inventivo se observa que el efecto que se presenta es obvio para la persona versada en la materia.

De manera que los documentos citados por esta oposición no anulan el nivel inventivo de la solicitud estudiada y no se consideran relevantes para el examen.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 6 de julio de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006246004	Antibody variants and uses thereof	2/Noviembre/2006
D2	WO2007036746	INTERLEUKIN-13 ANTIBODY COMPOSITION	3/Abril/2007

D1¹ divulga anticuerpos CD20 humanizados mejorados de unión para el tratamiento de tumores malignos de células B y enfermedades autoinmunes. Enseña composiciones que contienen además Acetato de sodio, Cloruro de sodio, Arginina (su base libre), EDTA, Polisorbato 80 y tienen pH 5,5.

D2² divulga una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo interleucina-13, Acetato de sodio, Cloruro de sodio, Arginina (su base libre), EDTA, Polisorbato 80 y tiene pH 5,5.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Una formulación de anticuerpo anti-CD20 que comprende ..." Acetato de sodio 10 – 100 mM, Cloruro de sodio 25 – 100 mM, Arginina (su base libre) 0,5 – 5,0, EDTA 0,02 – 0,20 mM, Polisorbato 80

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006246004&KC=&FT=E&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007036746&KC=&FT=E&locale=en_EP

0,01 – 0,20 % y tiene pH 5 – 7.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Formulación	Formulación	Formulación
Anticuerpo anti-CD20	Anticuerpo anti-CD20 (Párr. [0002], [0227] y [0281])	Anticuerpo (otro) (Reiv. 1 y 3)
Acetato de sodio 10 – 100 mM	Acetato de sodio 10 – 30 mM (Párr. [0281])	Acetato de sodio 1 – 100 mM (Pág. 12, lín 30 y Reiv. 1, 5 y 12)
Cloruro de sodio 25 – 100 mM	Cloruro de sodio 9 mg/mL (Párr. [0281])	Cloruro de sodio 10 – 200 mM (Pág. 11, lín 1 y Reiv. 9 y 12)
Arginina (su base libre) 0,5 – 5,0	Arginina (su base libre) (Párr. [0280] parra III lín.)	Arginina (su base libre) 0,001 – 0,10 % (Pág. 12, lín 26)
EDTA 0,02 – 0,20 mM	EDTA (Párr. [0280], pág. 32, 1era. lín.)	EDTA 0,001 – 0,10 % (Pág. 11, lín. 21 – 22)
Polisorbato 80 0,01 – 0,20 %	Polisorbato 80 0,01 (Párr. [0281])	Polisorbato 80 0,001 – 0,10 % (Pág. 12, lín 19 y Reiv. 8 y 12)
pH 5 – 7	pH 5,5 (Párr. [0281])	pH 5,5 (Pág. 12, lín 30 y Reiv. 12)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una formulación que contiene un Anticuerpo (Reiv. 1 y 3), Acetato de sodio 1 – 100 mM (Pág. 12, lín 30 y Reiv. 1, 5 y 12), Cloruro de sodio 10 – 200 mM (Pág. 11, lín 1 y Reiv. 9 y 12), Arginina en su forma de base libre (Pág. 12, lín 26), EDTA (Pág. 11, lín. 21 – 22), Polisorbato 80 0,001 – 0,10 % (Pág. 12, lín 19 y Reiv. 8 y 12) y tiene pH 5,5 (Pág. 12, lín 30 y Reiv. 12). Formulación que se mantiene estable después de 12 meses a 0, 25 y 70 °C (pág. 38, Ej 4 y Pág. 47, lín 11).

La diferencia principal entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación de D2 consiste en que contiene el Anticuerpo anti-CD20. Además, hay dos diferencias menores que son el contenido específico de Arginina y de EDTA.

La descripción presenta la comparación de una formulación con Citrato de pH 6,5 ("estándar") con una formulación con Asetato de pH 5,5 ("plataforma"). Cuando las dos formulaciones fueron expuestas a agitación a 55 °C, en la primera se formaron partículas más rápido que en la segunda. Para la persona versada este hecho era de esperarse dado que D1 enseñaba que este tipo de formulación es estable a pH 5,5 (Párr. [0281]) y D2 también recomendaba que el pH se ajustara a 5,5 +/- 0,1 (Pág. 12, lín 30 y Reiv. 12) para mantener la estabilidad.

Por lo tanto no hay evidencia de que el incluir específicamente el Anticuerpo anti-CD20 y las cantidades de Arginina y de EDTA en la formulación que se había dado a conocer en D2, logre algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la formulación de D2, puesto que esta formulación ya es estable.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la formulación conocida

en D2 para proporcionar otra formulación alternativa, que también sea estable?",

D1 divulga una formulación que contiene el Anticuerpo anti-CD20 (Párr. [0002], [0227] y [0281]), Acetato de sodio 10 - 30 mM (Párr. [0281]), Cloruro de sodio 9 mg/mL (Párr. [0281]), Arginina (su base libre) (Párr. [0280] penúlt lln.), EDTA (Párr. [0280], pág. 32, 1era. lln.) Polisorbato 80 0.01 (Párr. [0281]) y tiene pH 5,5 (Párr. [0281]).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluida el Anticuerpo anti-CD20 y las proporciones específicas de arginina y EDTA en la formulación que se enseña en D2, según enseña D1, teniendo en cuenta que la estabilidad es consecuencia de los excipientes que se enseñan en el estado de la técnica y, como se observa en la tabla, estos son los mismos excipientes de la formulación de la solicitud estudiada. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 - 15 y 18 y las reivindicaciones independientes 16 y 17 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006246004	1 - 18	Nivel Inventivo
D2	WO2007038745	1 - 18	Nivel Inventivo

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 09 OCT. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
 Revisado por Consuelo Leguizamón
 Aprobado por José Luis Salazar