



No. 09-149371- -00009-0000

Fecha: 2012-02-22 16:40:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 09-149.371

Solicitud de Patente de Invención "FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-CD20 ESTABLES A LA TEMPERATURA Y CIZALLADURA"

Solicitante: GLAXOSMITHKLINE LLC

Nuestra Ref.: P2009/000222

RESPUESTA A LA OPOSICION NOTIFICADA MEDIANTE EL OFICIO 13612,
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 328, DE FECHA 02 DE SEPTIEMBRE DE 2011.

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderado de la sociedad PROCAPS S.A.

1. a- La Opositora señala que las reivindicaciones reclaman materia no patentable.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 21 de mayo de 2010, del cual se eliminó la materia no patentable, por lo cual las reivindicaciones actuales cumplen a cabalidad con lo estipulado en la Decisión 486.

2. a- La Opositora argumenta que las patentes US2006246004 (D1), US4816401 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

La Opositora argumenta que D1 revela un anticuerpo humanizado CD20 formulado con acetato de sodio (10-100mM), NaCl, arginina, EDTA (0.02-0.2mM), polisorbato 80, y ajustado a un pH de 5.0 a 7.0.

La Opositora también señala que D2 revela un medio de cultivo celular libre de suero, que contiene menos de 10µg/mL de proteínas, y suplementado con 2-aminoetanol, 2-mercaptoetanol,

transferrina, insulina y aminoácidos esenciales libres. Ese medio promueve el crecimiento celular, incluyendo hibridomas y líneas celulares tumorales.

La Opositora concluye que la formulación de anticuerpos anti-CD20 reivindicada carece de nivel inventivo, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia habría podido proponer controlar el pH de este tipo de composiciones, también incluyendo los excipientes y las cantidades usadas en D1.

b- En relación con el arte previo mencionado por la Opositora, me permito señalar lo siguiente:

- D1 revela formulaciones de anticuerpos anti-CD20, que tienen acetato de sodio 10 a 100mM, cloruro de sodio, arginina, EDTA 0.02 a 0.2mM, polisorbato 80, ajustadas a un pH de 5.0 a 7.0;
- D2 es totalmente diferente a la presente invención, ya que este documento simplemente se refiere a cultivos celulares de largo plazo en un medio de muy baja proteína, libre de suero, lo que resulta irrelevante cuando se compara con las formulaciones de anticuerpos anti-CD20 reclamadas en la presente invención.

Ahora bien, los ejemplos de la presente invención muestran los resultados de formulaciones que contienen acetato de sodio 50mM, EDTA 0.05mM, Cloruro de Sodio 51mM, arginina al 1%, polisorbato 80 al 0.02%, ofatumumab 20-179mg/mL, y un pH de 5.5, en donde el ejemplo 3.2 particularmente muestra que el aspecto general de esa formulación (formulación plataforma) es superior a la formulación “estándar”.

Adicionalmente, nada en lo revelado en el arte previo citado por la Opositora enseña que la formulación de la presente invención (es decir, la formulación plataforma) sería más estable que una formulación estándar, al mostrar una precipitación reducida cuando se somete a condiciones extremas.

En conclusión, D1 no proporciona enseñanzas a una persona medianamente versada en la materia sobre cómo producir una formulación estable-mejorada de anticuerpo anti-CD20, y mucho menos esperar tal estabilidad lograda, pues como se muestra en el ejemplo 4 de la presente invención, aún más cuando la formulación plataforma y la formulación estándar tienen perfiles de DSC similares.

Además, se puede observar que en D1 se sugiere enfáticamente utilizar concentraciones significativamente más altas de EDTA que las que se reclaman en la presente invención. En la

presente invención se requiere EDTA 0.02 a 0.2 mM, mientras que las composiciones en cada una de las formulaciones ejemplificadas en D1 (ver los ejemplos en las tablas 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 y 17) comprenden EDTA 1 mM. En formulaciones de otras tablas ni siquiera se evidencia el uso de EDTA. De esta manera, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1, habría usado cinco veces más de EDTA que lo que se encuentra en la presente invención. De hecho, la tabla 14 muestra una formulación que comprende EDTA 5mM.

Nada en D1 o D2 enseña la combinación de la concentración de EDTA y la concentración de arginina como se encuentra reclamado en las formulaciones de la presente invención. Adicionalmente, también es importante señalar que en el ejemplo 2B (tabla 8) de D1, los autores sugieren que la presencia de polisorbato 80 puede tener efectos dañinos sobre las proteínas terapéuticas en la formulación, debido a un incremento en la prevalencia de la oxidación de metionina.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta las disposiciones del Tribunal Andino de Justicia, que establece que resultados y mejoras sorprendentes constituyen indicios de no obviedad, y que el Manual Andino de Patentes indica que las propiedades ventajosas constituyen indicios aceptables de nivel inventivo y que las invenciones en el campo de la química deben considerarse como inventivas cuando la materia reivindicada tiene una estructura inesperada (no predecible por una persona medianamente versada en la materia) con efectos sorprendentes o mejorados, también impredecibles a partir del arte previo.¹

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Opositora han sido resueltas, y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con el examen de fondo de la presente solicitud.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C. C. No. 79.782.747 de Bogotá
T. P. 74.295

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).