

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-091445- -00015-0000

Fecha: 2013-02-25 16:20:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 18

Trámite : **011** Evento : **378** Actuación : **449**

Referencia : Expediente No. **10-091445**

Asunto : Solicitud de patente para PREPARACIÓN
ESTABLE QUE CONTIENE ANTICUERPOS, QUE
COMPRENDE ARGININA Y METRONINA

Solicitantes : CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA y F.
HOFFMANN-LA ROCHE AG

Opositor : LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de las sociedades CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA y F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, por el presente escrito doy respuesta dentro de la prórroga solicitada a la oposición formulada por la doctora Eliana Isaura Moreno como apoderada de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S., contra la solicitud de patente para la invención denominada PREPARACIÓN ESTABLE QUE CONTIENE ANTICUERPOS, QUE COMPRENDE ARGININA Y METRONINA que se tramita en el expediente de la referencia a nombre de mis representadas.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 15446 por el cual se dispuso el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 4 de septiembre de 2012, por lo que el término de la prórroga solicitada expira el 27 de febrero de 2013; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de la apoderada de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue el privilegio de patente para la invención denominada PREPARACIÓN ESTABLE QUE CONTIENE ANTICUERPOS, QUE COMPRENDE ARGININA Y METRONINA a nombre de las sociedades CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA y F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

CAVELIER

ABOGADOS

4.1. En primer lugar destaca el hecho que algunas reivindicaciones se refieren al uso y método de tratamiento, los cuales no son patentables.

4.2. Adicionalmente llama la atención del despacho acerca de la existencia en el estado del arte del siguiente documento:

- DI: EP1977763 publicada el 5 de julio de 2007.

4.3. De acuerdo con lo anterior señala que "la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica."

4.4. Así las cosas, concluye que no es procedente otorgar el privilegio de la patente solicitada en este asunto por carecer del requisito de NOVEDAD.

V. MODIFICACIÓN

Presento a consideración de este despacho un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones, para que sea tenido en cuenta al momento de efectuarse el correspondiente examen de patentabilidad de la presente solicitud.

Se acompaña al presente memorial, el correspondiente formulario de modificación debidamente diligenciado, junto con el recibo de pago por el valor de la tasa fijada por la Resolución No. 173 de 2013 por concepto de modificaciones y el nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

VI. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran la improcedencia de la petición de la apoderada de la sociedad opositora por carecer de sustento fáctico y jurídico.

6.1. En relación con el argumento acerca de que la presente solicitud hace referencia a usos y método de tratamiento los cuales no son patentables, me permito llamar la atención del Despacho sobre el hecho que en el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta a su consideración en este asunto junto con este escrito, se han eliminado las reivindicaciones que hacían referencia a dichas materias.

Por lo tanto, se demuestra que la pretensión de la apoderada del opositor al respecto **no tiene vocación de prosperar.**

6.2. Ahora bien, señala la Dra. Moreno que la presente solicitud carece del requisito de NOVEDAD debido a la existencia en el estado del arte de la solicitud EP 1977763 publicada el 5 de julio de 2007 (D1), considerando que lo revelado en la presente solicitud "ya se encontraba en el estado de la técnica".

Considero pertinente a este respecto destacar en primer lugar que, tal y como lo prescribe el artículo 16 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, no se

considera nueva una invención, "cuando está comprendida en el estado de la técnica".

Sin embargo es importante puntualizar que, la sola afirmación que una invención carece de novedad no es suficiente para considerar que la invención no sea patentable, pues conforme a la Guía de patentes de esta Entidad (Superintendencia de Industria y Comercio), el examen de la novedad debe tener en cuenta los siguientes parámetros:

- "Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente.
- Comparar elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.
- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.
- Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes, y
- Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos."

Tal y como podrá corroborar este Despacho de acuerdo con una revisión del escrito de oposición presentado a nombre de la sociedad opositora, su apoderada fundamenta la pretensión de ausencia de novedad de la presente solicitud en el hecho que la anterioridad citada como D1 ya definía el "uso de arginina en las composiciones líquidas de anticuerpos, razón

por la cual lo revelado en la presente solicitud ya se encontraba en el estado del arte.

Pues bien, tal y como se ha destacado anteriormente, se advierte la ausencia de un adecuado y juicioso análisis de la novedad de la invención solicitada por mis representadas por parte de la sociedad opositora, conforme a los parámetros establecidos en la Guía en mención, que permita concluir sin lugar a dudas que la **materia reivindicada** en la presente solicitud ya se encontraba comprendida en el estado de la técnica, menos aún el documento D1.

Al respecto considero pertinente llamar la atención de dicha apoderada sobre el hecho que la carga de probar la ausencia de los requisitos de patentabilidad, como es en este caso la NOVEDAD, no corresponde al Despacho sino a quien la alega lo cual, como se ha demostrado, no se hizo en el presente caso.

Adicionalmente es de tener en cuenta que la doctora Moreno señala que, "el documento D1, particularmente en la descripción..." -se subraya-; como se advierte de entrada, el análisis efectuado parte de una premisa equivocada al considerar la descripción como punto de comparación, cuando claramente la Guía señala que es la materia reivindicada lo que debe ser objeto de comparación.

Ahora bien, es importante enfatizar el hecho que la presente solicitud si goza de novedad frente a lo revelado en el documento D1, como se señala a continuación:

La presente invención hace referencia a una formulación líquida que contiene anticuerpos, que comprende de 40 a 1000 mM de arginina y de 10 a 200 mM de metionina.

Esta invención también hace referencia a un método para inhibir la dimerización de las moléculas de un anticuerpo en una formulación líquida que contiene el mismo, incluyendo la adición de arginina y metionina a la formulación líquida.

La presente invención es novedosa porque nada en el estado de la técnica revela o sugiere una formulación farmacéutica líquida que contenga un anticuerpo como ingrediente activo y que además contenga tanto arginina como metionina o un método para inhibir la dimerización de las moléculas de un anticuerpo en una formulación líquida por adición de arginina y metionina a la formulación líquida.

Adicionalmente, la invención solicitada por mis representadas cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que proporciona un efecto técnico inesperado, y describe un efecto sinérgico ejercido por la presencia de los dos aminoácidos.

Tal y como se describe en el capítulo del "Problema que se resolverá por medio de la invención", la presente invención está dirigida a la provisión de una formulación líquida que contiene un anticuerpo, en donde se inhibe la dimerización y la desamidación de las moléculas del anticuerpo durante el almacenamiento a largo plazo.

Los inventores realizaron una serie de pruebas de aceleración de calor y luz para evaluar la estabilidad de

CAVELIER

ABOGADOS

almacenamiento de una formulación líquida que contiene un anticuerpo, y obtuvieron unos resultados en donde la arginina es un estabilizador efectivo contra la dimerización de las moléculas del anticuerpo y que la arginina combinada con metionina ejerce un efecto sinérgico.

Adicionalmente, el uso combinado de estos dos aminoácidos como aditivos a la formulación líquida que contiene anticuerpos se describe como un segundo aspecto de la presente invención.

En el capítulo descriptivo se revelan rangos específicos de concentración de aminoácidos, como por ejemplo "...En los casos donde la formulación líquida que contiene anticuerpos de acuerdo con la presente invención contiene arginina y metionina, la concentración total de arginina y metionina es preferiblemente 50 a 1200 mM, por ejemplo, preferiblemente, la concentración de arginina es 40 a 1000 mM y la concentración de metionina es 10 a 200 mM, más preferiblemente, la concentración de arginina es 50 a 700 mM y la concentración de metionina es 10 a 100 mM ...". Los rangos de concentración en las reivindicaciones corresponden con las modalidades descritas en la descripción.

Adicionalmente, el efecto sinérgico se muestra a partir de los resultados del Ejemplo 1 y el Ejemplo 3 en la descripción.

Se demuestra así, que no existe anterioridad alguna en el estado del arte, menos aún lo revelado en DI, que revele o sugiera que la arginina actúa para estabilizar en contra de la dimerización y la desamidación de las moléculas del

anticuerpo, y mucho menos que la arginina, combinada con la metionina, ejerce algún efecto sinérgico.

Conforme lo anterior es evidente, a la luz de lo previsto en el artículo 16 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que la invención solicitada por mi representada en este asunto no está comprendida en D1 y, contrario a lo afirmado por la apoderada de la sociedad opositora, la invención de mis representadas si goza de NOVEDAD, por lo que la pretensión en este sentido en su contra **tampoco tiene vocación de prosperar.**

6.3. Finalmente, me permito llamar respetuosamente la atención de este Despacho sobre el hecho que la presente solicitud de patente ya fue objeto de concesión por la Oficina de Patentes Europea.

Este hecho se evidenció junto con la correspondiente solicitud de examen de patentabilidad que se efectuó en su oportunidad legal a nombre de mis representadas, tal y como este Despacho lo podrá constatar previa revisión de las piezas procesales que obran en el expediente de la referencia.

VII. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

7.1. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

7.2. Reconocer que la invención denominada PREPARACIÓN ESTABLE QUE CONTIENE ANTICUERPOS, QUE COMPRENDE ARGININA Y METRONINA, solicitada por mis representadas en el presente asunto si goza del requisito de NOVEDAD.

7.3. Conceder el privilegio de patente para la invención denominada PREPARACIÓN ESTABLE QUE CONTIENE ANTICUERPOS, QUE COMPRENDE ARGININA Y METRONINA a favor de mis representadas las sociedades CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA y F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, que se tramita en el expediente de la referencia.

VIII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

IX. ANEXOS

Se presentan junto con este escrito los siguientes documentos:

9.1. Formulario de modificación debidamente diligenciado.

9.2. Nuevo capítulo reivindicatorio modificado compuesto por 18 reivindicaciones.

9.3. Recibo de pago por el valor de la tasa fijada por la Resolución No. 173 de 2013 por concepto de modificaciones.

X. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344
T.P.A. 23.555


COLO-17753-0841-001-6
COLO-17753-0264-001-4
SCT\SCT\ID-236638\WPC17753
No. M-2013-236638\SCT

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA Y F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón Y Suiza Respectivamente	5-1, Ukima 5-chome, Tokyo 115-8543 Y Grenzacherstrasse 124 Respectivamente	Kita-ku Y Basel CH4070 Respectivamente
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 10.091.445****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

 SCTV\CBWPC17753\ID-236650

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1.- Una formulación líquida estable que contiene anticuerpos, caracterizada porque comprende de 40 a 1000 mM de arginina y de 10 a 200 mM de metionina.

2.- La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende adicionalmente un agente regulador de histidina.

3.- La formulación de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque comprende adicionalmente un agente tensoactivo.

4.- La formulación de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque contiene al anticuerpo en una cantidad de al menos 50 mg/ml.

5.- La formulación de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque contiene al anticuerpo en una cantidad de al menos 100 mg/ml.

6.- La formulación de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque contiene al anticuerpo en una cantidad de al menos 120 mg/ml.

7.- La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizada además porque el anticuerpo es un anticuerpo anti-IL-6 de receptor.

8.- La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizada además porque tiene un pH en una escala de 4 a 8.

9.- La formulación de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada además porque el anticuerpo es un anticuerpo humanizado o anticuerpo humano.

10.- La formulación de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada además porque el anticuerpo es un anticuerpo anti-IL-6 de receptor humanizado, la cantidad de agente tensoactivo es de 0.0001 a 10% (peso/volumen), la concentración del agente regulador de histidina es de 1 a 500 mM, y la concentración del anticuerpo es de 50 a 300 mg/ml.

11.- La formulación de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada además porque el anticuerpo es un anticuerpo anti-IL-6 de receptor humanizado MRA, la concentración de arginina es de 50 a 700 mM, la concentración de metionina es de 10 a 100mM, la cantidad de polisorbato 80 como el agente tensoactivo es de 0.005 a 3% (peso/volumen), la concentración del agente regulador de histidina es de 5 a 100 mM, y la concentración del anticuerpo es de 100 a 300 mg/ml.

12.- La formulación de conformidad con la reivindicación 10 u 11, caracterizada además porque comprende adicionalmente triptófano.

13.- La formulación de conformidad con la reivindicación 10 u 11, caracterizada además porque tiene una viscosidad de 2 a 15 mPa·s.

14.- La formulación de conformidad con la reivindicación 10 u 11, que es una formulación subcutáneamente.

15.- La formulación de conformidad con la reivindicación 10 u 11, caracterizada además porque no estuvo sujeta a liofilización durante la preparación de la formulación.

16.- Un método para inhibir la dimerización de moléculas de un anticuerpo en una formulación líquida que contiene un anticuerpo, caracterizado porque comprende agregar arginina y metionina a la formulación líquida.

17.- El método de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada además porque el anticuerpo es un anticuerpo anti-IL-6 de receptor humanizado, y la formulación comprende de 50 a 300 mg/ml del anticuerpo, de 1 a 500 mM de un agente regulador de histidina, y de 0.0001 a 10% (peso/volumen) de un agente tensoactivo, y tiene un pH de 4 a 8, y en donde la arginina es agregada a la

formulación en una cantidad de 40 a 1000 mM, y la metionina en una cantidad de 10 a 200 mM.

18.- El método de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado además porque el anticuerpo es un anticuerpo anti-IL-6 de receptor humanizado MRA, y la formulación comprende de 100 a 300 mg/ml del anticuerpo, de 5 a 100 mM de un agente regulador de histidina, y de 0.005 a 3% (peso/volumen) de polisorbato 80, y tiene un pH de 4 a 8, y en donde el arginina es agregada a la formulación en la cantidad de 50 a 700 mM, y la metionina en una cantidad de 10 a 100 mM.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0017077

Bogotá D.C., Febrero 19 de 2013 - 16:50:48

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

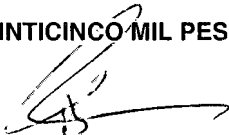
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	49539973	19/02/2013	7.470.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-091445- -00015-0000

Fecha: 2013-02-25 16:20:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 18

006 17753-841-001-6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 19 de 2013 - 16:50:55