

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-135074- -5	FECHA: 2014-03-14 18:25:02
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 12-135074- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3425
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/020985				
Fecha de Presentación Internacional	12/01/2011				

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:	Radicado 12-135074-00000-0000	10/Agosto/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-135074-00000-0000	10/Agosto/2012
Dibujos:	Radicado 12-135074-00000-0000	10/Agosto/2012
Prioridad:	US 61 295 387	15/Enero/2010
	US 61 422 059	10/Diciembre/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 12-135074-00000-0000).

Título de la solicitud: “Formulación Farmacéutica de una Solución Acuosa de un Buffer de Ácido Glutámico y un Anticuerpo” (modificado Radicado N°. 12-135074-00003-0000 Fl. 2).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una formulación farmacéutica que contenga el anticuerpo AM- 14 para el tratamiento de la psoriasis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica que comprende una solución acuosa de un buffer de ácido glutámico y 3 CDRs de cadena pesada que comprende las SEQ N° 5, 7 y 8 y 3 CDRs de cadena liviana que comprende las SEQ N° 9, 10 y 11 del anticuerpo AM14 y un kit.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395 CO7K16/28 A61P17/06

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 11 – 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 10 no son claras porque...

- 1- El término: “fragmento del mismo”, adicionado al final de la definición del anticuerpo, introduce una falta de claridad ya que no se podría tener la certeza de que el fragmento de unión al receptor A de IL17 comprende las secuencias mencionadas en las reivindicaciones.
- 2- El término: “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

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: enero 15 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008054603	“IL-17 Receptor A Antigen Binding Proteins”	08/Mayo/2008
D2	Daughertya and Mrsny	“Formulation and Delivery Issues for Monoclonal Antibody Therapeutics”	07/Agosto/2006

El documento D1¹ divulga una composición que comprende un antígeno que se une al receptor A de IL-17 (IL-17RA o IL-17R) en un buffer de acetato de aluminio de 2-5000 mM, pH 4.5, la composición contiene además excipientes tales como sorbitol, manitol, sacarosa o glicerol y polisorbato.(Pág. 145, línea 23-35).

1 http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP ingresar WO2008054603

El documento D2² divulga la identificación y verificación de formulaciones de anticuerpos monoclonales terapéuticos estables. (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un formulación farmacéutica que comprende una solución acuosa de un buffer de ácido glutámico y un anticuerpo que comprende una CDR1 de cadena pesada que comprende SEQ N° 5, una CDR2 de cadena pesada que comprende SEQ N° 7, una CDR3 de cadena pesada que comprende SEQ N° 8, una CDR1 de cadena liviana que comprende SEQ N° 9, una CDR2 de cadena liviana SEQ N°10 y una CRD3 de cadena liviana SEQ N°11, en donde dicho anticuerpo, o fragmento del mismo, se une específicamente al receptor A de IL-17 humana, y en donde:*

- a) dicho buffer de ácido glutámico comprende una concentración de ácido glutámico de 30 mM +- 0,2 mM*
- b) dicho buffer de ácido glutámico comprende un pH de 4,5-5,2 +- 0,2*
- c) dicha formulación comprende 2-4 % prolina (p/v) y 0,005- 0,02% (p/v) de polisorbato 20*
- d) dicho anticuerpo se encuentra en una concentración de 100 a 150 mg/ml“. (Fl. 35).*

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica	Anticuerpo AM- 14 (Pág. 145)	Formulación (Pág. 688, Col. 2 y Pág. 697)
Anticuerpo que comprende una CDR1 de cadena pesada que comprende SEQ N° 5, una CDR2 de cadena pesada que comprende SEQ N° 7, una CDR3 de cadena pesada que comprende SEQ N° 8, una CDR1 de cadena liviana que comprende SEQ N° 9, una CDR2 de cadena liviana SEQ N°10 y una CRD3 de cadena liviana SEQ N°11 concentración 100 a 150 mg/ml	Anticuerpo AM- 14 concentración 20 a 400 mg/ml (Pág. 145)	Anticuerpo AM- 14 concentración 70 mg/ml (Pág. 697)
Buffer Acido Glutámico de 30 mM +- 0,2 mM	No se menciona	Buffer Acetato de Sodio 10 mM (Pág. 697)
2-4 % Prolina y 0.005-0.02% Polisorbato 20	5 % Sorbitol, 5 % Manitol, 9% Sacarosa o 2.5% Glicerol y 0.002 – 0.02 Polisorbato 20 o Polisorbato 80 (Pág. 145)	9% Sacarosa y 0.004% Polisorbato 20 (Pág. 697)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende un anticuerpo monoclonal (AM-14) y varios excipientes, la concentración del anticuerpo AM- 14 está entre 20 a 400 mg/ml opcionalmente 20 a 150 mg/ml, dicho anticuerpo comprende una secuencia SEQ ID N°: 14 que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 7 de la presente invención, la composición comprende agentes isotónicos tales como 5 % Sorbitol, 5 % Manitol, 9% Sacarosa o 2.5% Glicerol y 0.002 – 0.02 Polisorbato 20 o Polisorbato 80, (Pág. 145).

2 <http://dx.doi.org/10.1016/j.addr.2006.03.011>

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación divulgada del D1 consiste en el buffer Acido Glutámico

No se evidencia un efecto técnico inesperado debido a la introducción de un buffer Acido Glutámico frente a otras formulaciones farmacéuticas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener una formulación farmacéutica alternativa que contenga el anticuerpo AM- 14 para el tratamiento de la psoriasis.

Sin embargo el documento D2 divulga formulaciones que comprenden el mismo anticuerpo y buffer acetato, así como azúcares, de manera que la persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluirlas en la formulación divulgada en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, podría haber seleccionado los excipientes conocidos en los documentos D1 y D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008054603	1 – 10	Nivel inventivo
D2	Daughertya and Mrsny	1 – 10	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 del día siguiente 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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2014-03-18

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Sandra Carolina Crespo