

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-132768- -00016-0000

Fecha: 2015-02-08 16:35:11 Dep. 2003 G.TRAB.VIA.GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMER
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **12.132.768**
Asunto : Solicitud de patente: **"FORMULACIONES ESTABILIZADAS QUE CONTIENEN ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE INTERLUQUINAS (IL-6R)"**
Solicitante : **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**
Fecha de solicitud : 8 de Agosto de 2012

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **78538** del 19 de Diciembre de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"FORMULACIONES ESTABILIZADAS QUE CONTIENEN ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE INTERLUQUINAS (IL-6R)"** a favor de **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **78538** del 19 de Diciembre de 2014, con fecha de publicación listado del 23 de Diciembre de 2014, fecha de vencimiento del 23 de Enero de 2015, y fecha del término legal el 6 de Febrero de 2015.

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 328 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
 - 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“FORMULACIONES ESTABILIZADAS QUE CONTIENEN ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE INTERLUQUINAS (IL-6R)”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
 - 3.2.1 Mediante escrito radicado bajo el No. 12-132768-00011-0000 del 22 de Octubre de 2014, la solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio.
 - 3.2.2 El Examinador concluye que las reivindicaciones 1 a 6, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 1. Revocar la Resolución No. **78538** del 19 de Diciembre de 2014.
- 2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“FORMULACIONES ESTABILIZADAS QUE CONTIENEN ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE INTERLUQUINAS (IL-6R)”** a favor de **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**.

V. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada. En efecto, la no ampliación de la materia en el nuevo pliego es evidencia suficiente de que el presente recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por su Despacho, de tal manera que el presente recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

6.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"Artículo 18.- *Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".*

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada

en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

El arte previo en la técnica de formulación de anticuerpos reconoce directamente que la estructura de la región variable de un anticuerpo define sus requisitos de

estabilidad a través de la selección de los componentes de formulación apropiados. Además, el arte previo deja claro que cada anticuerpo tiene requisitos únicos de estabilidad que no es posible anticipar basado en las descripciones anteriores de la formulación de otros anticuerpos. Por último, es evidente que la técnica citada no sugiere la aplicación de las formulaciones anti-IgE frente a anticuerpos receptores de interluquina, como se reivindica en la presente invención, ni sugieren la mejora de la estabilidad de las formulaciones reivindicadas en comparación con los de la técnica anterior.

Se desea enfatizar en que la técnica de la formulación de anticuerpos reconoce que cada anticuerpo tiene requisitos de estabilidad únicos derivados de las diferencias en la secuencia de aminoácidos que estipula la especificidad del antígeno (Daugherty et al., Advanced Drug Delivery Reviews 58, 686-706 (2006), pág. 690, segunda columna, primer párrafo), y que una formulación de excipiente que estabiliza un anticuerpo específico puede no ser adecuada para otro, debido a las diferencias en su secuencia (Wang et al, Journal of Pharmaceutical Sciences, 96 (1.): 1-26 (2007), pág. 14, segunda columna, primer párrafo). Estas referencias dejan claro que aunque la estabilidad depende de los componentes de la formulación en particular (es decir, un anticuerpo formulado en agua, por sí solo, carece de cualquier estabilidad significativa), la selección de los componentes de la formulación adecuados y si estabilizan o no cualquier anticuerpo particular depende de la estructura del anticuerpo, es decir, la secuencia de aminoácidos que define su especificidad de antígeno.

Las secuencias de la región variable que define la especificidad del antígeno difieren entre el anticuerpo anti-IgE de D1 y los anticuerpos anti-IL-6R de la invención reivindicada. Así, la persona versada en la materia no habría tenido ninguna razón para seleccionar D1 como punto de partida para la identificación de excipientes adecuados para formular un anticuerpo anti-IL-6R, y no hay razón para predecir que los excipientes que muestran pueden estabilizar un anticuerpo anti-IgE podrían ser utilizados para estabilizar un anticuerpo anti-IL-6R, como se reivindica. En particular, la persona versada en la materia habría cuestionado la veracidad de cualquier afirmación en D1 que indicara que las formulaciones son aplicables en general a los anticuerpos, o al menos a anticuerpos dirigidos contra cualquiera de los diversos antígenos ~100 (Párrafo 0014 y 0030), sin identificar formulaciones discretas y sin ejemplos de trabajo. Tanto Wang como Daugherty, contradicen la supuesta naturaleza general de las formulaciones de D1. Específicamente, Wang señala expresamente que "una formulación de excipiente que estabiliza un anticuerpo específico puede no ser adecuado para otro debido a las diferencias en su secuencia" Id. (Subrayado fuera del texto). Así, a diferencia de lo

afirmado por el señor Examinador, D1 no proporciona información relevante para la persona versada en la materia en relación con la formulación de un anticuerpo anti-IL-4R α , como se reivindica en la presente invención.

Además, D1 no sugiere la aplicación de las formulaciones anti-IgE frente a anticuerpos de la invención actualmente reivindicada. Más bien, D1 se refiere a las interleuquinas (entre una larga lista de otras proteínas), pero no de receptos de interleuquina. IL-6 y el dominio extracelular de IL-6R son proteínas muy disímiles (las dos secuencias de aminoácidos comparten identidad de menos del 18%). Por lo tanto, incluso si la persona versada en la materia hubiese confiado en las revelaciones de D1 con respecto a la aplicación de las formulaciones a las diversas proteínas, no hubiese habido ninguna expectativa razonable de que una formulación para un anticuerpo anti-interleuquina sería aplicable a una anticuerpo receptor de anti-interleuquina, en vista de las diferencias de estabilidad reconocidos en la técnica anterior relacionados con la estructura de un anticuerpo.

En vista de la ausencia de cualquier enseñanza relevante en la técnica citada en relación con la selección de los componentes adecuados para la formulación de un anticuerpo anti-IL-6R, la persona versada en la materia habría tenido una probabilidad igual de elegir uno o más de los excipientes identificados en D1 que se muestran en la Declaración Graham (discutido en relación con la respuesta previamente presentada) para desestabilizar a un anticuerpo anti-IL-6R. Por lo tanto, es sólo con un análisis retrospectivo y la divulgación del solicitante que se puede reconocer alguna similitud entre las formulaciones reivindicadas y las formulaciones reveladas en D1. Citando así el INSTRUCTIVO DE EXÁMENES DE SOLICITUD DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELOS DE UTILIDAD, éste define el análisis retrospectivo de la siguiente forma:

Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight

Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Además, el Ejemplo 6 de D1 (Párrafo 0286) informa que para las formulaciones líquidas que contienen arginina, hubo poca diferencia en la estabilidad con o sin sacarosa. Por lo tanto, si la persona versada en la materia hubiese tomado D1 como orientación, tal y como el señor Examinador afirma, no habría tenido ninguna motivación para incluir sacarosa en una formulación de anti-IL-6R, tal y como se reivindica en la presente invención. En contraste con D1, el Ejemplo 2 de la presente solicitud demuestra que la adición de al menos 2% de sacarosa mejora la estabilidad de un anticuerpo anti-IL-6R con las regiones variables reivindicadas.

Nuevamente se reitera que ninguna de las formulaciones evaluadas en D1 incluye la misma combinación de componentes que se encuentran en las formulaciones reivindicadas en la presente invención. Sin embargo, a pesar de cualquier similitud, las formulaciones reivindicadas proporcionan una estabilidad superior en comparación con las formulaciones ejemplificadas en D1. En particular, las partes referenciadas por el señor Examinador en los párrafos 0275-0287 se refieren a tres formulaciones distintas: anti-IgE con histidina, trehalosa y polisorbato 20; anti-IgE con histidina, arginina, y polisorbato 20 (Párrafos 0.279-0.282) y anti-IgE con succinato, trehalosa, y polisorbato 20 (Párrafo 0284). Claramente, las formulaciones de histidina que presentan mayor similitud con las formulaciones reivindicadas en la presente invención. Estas formulaciones se evaluaron para determinar la estabilidad utilizando diversos parámetros, incluyendo la turbidez, que a menudo se asocia con la formación de partículas de proteína (por ejemplo, agregación) (Párrafo 0010, D1), y es un parámetro que se busca reducir al mínimo en la preparación de una formulación estable (Párrafo 0011, D1).

Como se muestra en el Ejemplo 2 de D1, se indicó que las dos formulaciones que contienen histidina tenían una turbidez de 0,20 a 0,27 cuando se evalúa a una temperatura de 5°C durante un periodo de veinticuatro meses. En contraste, las formulaciones reivindicadas muestran, en los Ejemplos 4 y 5, que tienen una turbidez de 0 (lo que indica la ausencia completa de partículas) cuando se evalúa a una temperatura de 5°C durante un periodo de veinte cuatro meses (Tablas 10-18). Por lo tanto, en condiciones similares, las formulaciones de la presente invención son inesperadamente

superiores a las formulaciones de D1 en relación con un parámetro de estabilidad que, como lo menciona D1, es de los de importancia primordial.

6

Así, en los argumentos arriba presentados se pueden identificar claramente un indicio de presencia de nivel inventivo de acuerdo con el numeral 2.13.5.3.1 de la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su despacho:

- Efecto técnico sorprendente, ya que es evidente que las formulaciones reivindicadas en la presente invención presentan una mejoría significativa en cuanto al parámetro de estabilidad de anti-IL-6R, con respecto a las formulaciones que ya eran conocidas en el estado del arte, como es el caso de las formulaciones reveladas en D1 y D2.

En vista de lo anterior se establece que el efecto técnico mejorado de las formulaciones objeto de protección en la presente solicitud frente a las formulaciones cercanas del estado de la técnica (D1 y D2) en términos de una mayor estabilidad y el problema técnico fundamental de la presente invención ha sido solucionado. Adicionalmente, como se mencionó anteriormente la solución a este problema técnico no está divulgada ni sugerida en el estado de la técnica toda vez que no se enseña ni sugiere una formulación de la forma acá recitada y que presente los efectos técnicos ventajosos del mismo en los documentos citados.

Por lo tanto, se le debe otorgar una compensación a mi representada que demuestra nuevos hechos (efecto técnico inesperado) a las enseñanzas descritas en el estado de la técnica y que contribuyen con el desarrollo de la tecnología.

Adicionalmente, es claro al señalar que el efecto (estabilidad de anti-IL-6R) de las formulaciones acá reivindicadas no podía haber sido esperado por un técnico medio a partir de las enseñanzas de los documentos citados, tal como se demostró previamente, en consonancia con los indicios de nivel inventivo que menciona tanto el Manual Andino de Patentes como el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho, la invención tiene nivel inventivo.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

6.2 Conclusión

El documento D1, el documento D2, o su combinación no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

En consecuencia, el mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de las Oficinas de Patentes de Australia, Líbano, Marruecos, Panamá, Nueva Zelanda, Pakistán y Sudáfrica.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

"Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b). copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**" (Negrilla fuera del texto).

VII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

Petición principal:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **78538** del 19 de Diciembre de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 6 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **"FORMULACIONES ESTABILIZADAS QUE CONTIENEN ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE INTERLUQUINAS (IL-6R)"** a favor de **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

777 Old Saw Mill River Road,

Nueva York,

Estados Unidos de América

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones por un valor de \$132.000.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-16813-0841-010-0
COLO-16813-0264-003-3
COLO-16813-0264-002-5
CPT\CPT\ID-277742\WPC16813
No. M-2015-277742\CPT



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

12

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

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
Estados Unidos de América	777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown 10591-6707, New York, Estados Unidos de América	Tarrytown
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	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

Documento de identificación

Tarjeta profesional

De Páez Luz Clemencia

C.C. 35.456.344

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, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 12.132.768

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 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 además 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.

5. Anexos

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$132.000.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

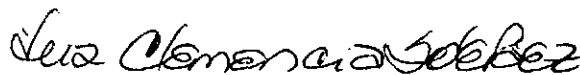
6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma



Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una formulación farmacéutica que comprende: (i) 25 a 200 mg/ml de un anticuerpo humano que se une de modo específico al receptor de interleuquina-6 humana (hIL-6R), en la que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO:18 y una región variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO:26; (ii) histidina en una concentración desde 25 mM hasta 100 mM; (iii) arginina en una concentración desde 25 mM hasta 50 mM; (iv) sacarosa en una cantidad desde 3% hasta 10% p/v; y polisorbato en una cantidad desde 0.1% hasta 0.2% p/v
2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en la que la formulación tiene un pH de 6.
3. Una formulación farmacéutica que comprende: (i) 5 a 200 mg/mL de un anticuerpo humano que se une de modo específico al receptor de interleuquina-6 humana (hIL-6R), en la que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO:18 y una región variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO:26; (ii) 25 mM de histidina; (iii) 5% p/v de sacarosa; (iv) 50 mM de arginina; y (v) 0.2% p/v de polisorbato 20.
4. La formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, en la que la formulación tiene un pH de 6.
5. Una formulación farmacéutica que comprende: (i) 175 mg/mL de un anticuerpo humano que se une de modo específico al receptor de interleuquina-6 humana (hIL-6R), en la que dicho anticuerpo comprende una pareja de secuencias de aminoácidos de la región variable de cadena pesada y de cadena ligera (HCVR / LCVR) de SEQ ID NO:18/26; (ii) 25 mM de histidina; (iii) sacarosa al 5%; (iv) polisorbato 20 al 0,2%; y (v) 50 mM de arginina.
6. La formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la formulación tiene un pH de 6.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0015002

Bogotá D.C., Febrero 06 de 2015 - 08:19:45

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	12826	03/02/2015		286.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12828	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12829	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12830	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12831	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12837	03/02/2015		536.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12838	03/02/2015		536.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12839	03/02/2015		536.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

CONCEPTO

Vr.UNDITARIO

Vr.CONCEPTO

1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA

132.000.00

132.000.00

\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-132768-00016-0000

Fecha: 2015-02-06 16:35:11 Dep. 2003 G.TRAB.VIA.GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

COW-16813-841-010-0

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 6 de 2015 - 08:19:47