

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-13109- -2	FECHA: 2015-07-30 18:01:58
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-13109- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 9057
 Folios: 8

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/US2012/048574				
Fecha de Presentación Internacional	27/07/2012				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-013109-00000-0000	Enero 23 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-013109-00000-0000	Enero 23 de 2014
Prioridad	US 61/512,666	Julio 28 de 2011

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

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 el 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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 56 contenidas en el radicado N°14-013109-00000-0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se realizó el pago por las reivindicaciones 11 a 56, de acuerdo con el recibo presente en la página 109 del radicado N°14-013109-00000-0000.

Título de la solicitud: “Formulaciones estabilizadas que contienen anticuerpos anti – PCSK9”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones alternativas que comprenden anticuerpos anti – PCSK9 para el tratamiento de dislipidemias, que sean estables y adecuadas para ser administradas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de una composición farmacéutica estable que contiene la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9), un tampón, un codisolvente orgánico, un estabilizador y opcionalmente un reductor de la viscosidad.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; C07K16/40.

4. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa, porque se mencionan de manera general e indefinida “un anticuerpo que se une a PCSK9”, “un tampón a pH 6 +/- 0.3”, “un detergente no iónico” y “un estabilizador”, debido a que esta mención de las sustancias se realiza por funcionalidad de los mismos, de tal forma que al existir muchas sustancias que cumplen con estas propiedades, se pueden obtener una cantidad muy amplia de posibles composiciones, pero que no se encuentran comprendidas dentro del objeto de la solicitud y por lo tanto no están soportadas. Por lo tanto, se solicita definir específicamente el anticuerpo PCSK9 con sus respectivas secuencias, así como qué excipientes o sustancias integran las composiciones de la solicitud que se encuentran completamente definidas en la descripción, teniendo en cuenta que esta forma de reivindicar no permite caracterizar de manera adecuada la composición reclamada. Así mismo, se sugiere modificar la expresión “detergente no iónico”, por “tensioactivo no iónico”, que corresponde a un término técnico más cercano.

Para las reivindicaciones 4, 27, 29, 31 y 33, si bien el punto isoeléctrico se considera como un parámetro que permiten definir un anticuerpo, se recomienda que se incluyan dentro de estas reivindicaciones las características técnicas esenciales de los anticuerpos y las composiciones.

De la misma forma, el objeto de las reivindicaciones 17 a 24 referente al porcentaje de conservación de la variante del anticuerpo con carga principal no se constituye como una característica técnica esencial, sino como un resultado a alcanzar, porque no solo se incluye la presente solución aportada en la solicitud, sino que se incluyen las alternativas presentes y futuras que conduzcan a obtener este mismo resultado. Se solicita eliminar estas reivindicaciones de la solicitud.

Para el proceso de las reivindicaciones 35 y 35, no se considera claro emplear el término “aproximadamente”, porque es un término impreciso y relativo que no permite diferenciar el objeto de la solicitud con respecto al estado de la técnica. Se solicita eliminar este término de dichas reivindicaciones.

Se sugiere eliminar las reivindicaciones 40 a 47, puesto que se repiten las características técnicas mencionadas en reivindicaciones anteriores.

Las reivindicaciones 51 a 55 no son claras, puesto que las composiciones de la solicitud no se pueden caracterizar por el envase que las contienen. En este caso, definir las propiedades de la jeringa corresponde a un objeto de estudio por parte de otro campo técnico diferente al campo farmacéutico. Adicionalmente, las instrucciones contenidas en el envase son características alusivas a un método de tratamiento. Por lo tanto, se sugiere eliminar estas reivindicaciones de la solicitud.

La reivindicación 56 no es clara, porque se hace referencia a marcas registradas tales como Nuova Ompi, y Flurotec, las cuales no definen los productos que estas reseñan, porque la composición o conformación de los mismos puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas esenciales del conjunto reclamado.

5. Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La presente solicitud no cumple con el requisito de Unidad de Invención, porque se han identificado dos Grupos Inventivos diferentes que no contienen un concepto inventivo común, que son los siguientes:

- Grupo Inventivo 1: Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo antagonista de PCSK9, una solución buffer de histidina, polisorbato 20 como tensioactivo no iónico y sacarosa como estabilizante, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 47.
- Grupo Inventivo 2: Una composición o un kit donde el envase es un vial de cristal o una jeringa de cristal, de acuerdo con las reivindicaciones 48 a 56.

El concepto inventivo de la solicitud corresponde a composiciones que comprenden un anticuerpo antagonistas de PCSK9. Sin embargo, el documento WO2009/100297 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo antagonista de PCSK9. En el estado de la técnica referido no existe referencia alguna a viales o jeringas de cristal, de tal manera que se refiere a otro tipo de modalidad que no se puede incluir dentro de la invención. Cuando se define una composición, esta se define en función de sus componentes y proporciones o cantidades, mientras que para definir un envase, las características corresponden a su material, dimensiones, accesorios, que no entran dentro del alcance de la caracterización de una composición farmacéutica.

Por lo tanto, se solicita presentar las respectivas Solicitudes Divisionales para cada uno de los Grupos Inventivos mencionados, o se solicita limitar el objeto de la solicitud a un solo Grupo Inventivo, eliminando de la misma los demás Grupos Inventivos.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: El 28 de julio de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009/100297	"1D05 PCSK9 antagonists"	13/Agosto/2009
D2	US2010/0166768	"High affinity human antibodies to PCSK9"	01/Julio/2010
D3	WO2004/055164	"System and methods for stabilizing antibodies with histidine"	01/Julio/2004

El documento D1¹ divulga composiciones que comprenden un anticuerpo

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

antagonista de PCSK9, para el tratamiento de enfermedades asociadas a la homeóstasis del colesterol (Pág. 3, ln. 30 – 37).

El documento D2² divulga anticuerpos antagonistas de PCSK9 (Pág. 1, párr. [0002]).

El documento D3³ divulga composiciones que comprenden anticuerpos estabilizados (Pág. 1, párr. [0001]).

7. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D 486)

Para el Grupo Inventivo 1

La reivindicación 1 divulga “Una formulación farmacéutica que comprende: (i) un anticuerpo que se une específicamente a PCSK9; (ii) un tampón a pH 6.0 +/- 0.3; (iii) un detergente no iónico y (iv) un estabilizador” (Pág. 73 del radicado N° 14-013109-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1
Formulación farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 74, reiv. 28 y 29)
Comprende un anticuerpo antagonista de PCSK9	Comprende un anticuerpo antagonista de PCSK9
Comprende un tampón de pH 6.0 +/- 0.3	Comprende histidina y arginina (10mM – 150mM) más HCl (0.003mM – 0.005mM) para obtener pH entre 5.8 y 6.5
Comprende un detergente no iónico	Contiene polisorbato 80 o polisorbato 20 entre 0.01% y 1%
Comprende un estabilizador	Comprende sacarosa

Las características técnicas esenciales de la composición de la solicitud de acuerdo a lo descrito en la reivindicación 1, han sido previamente divulgadas en el documento D1 (Pág. 73, reiv. 27; pág. 74 y 75, reiv. 28 – 30), donde se mencionan composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo antagonista de PCSK9, un sistema buffer conformado por aminoácidos y HCl, un tensioactivo de polisorbato y un vehículo estabilizador, con las características técnicas esenciales descritas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, carece de Novedad.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 26, 30, 32, 34 y 41 a 46 no divulgan características adicionales que hagan nueva la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Para el Grupo Inventivo 1

CC=US&NR=2009239845A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090924&DB=EPODOC&locale=en_EP

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002032336A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020314&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2002032336A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020314&DB=EPODOC&locale=en_EP

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002032336A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020314&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2002032336A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020314&DB=EPODOC&locale=en_EP

La reivindicación 2 divulga “La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, donde el anticuerpo comprende una HCDR1 de SEC ID N° 2, una HCDR2 de SEC ID N° 3, una HCDR3 de SEC ID N° 4, una LCDR1 de SEC ID N° 6, UNA LCDR2 de SEC ID N° 7 y una LCDR3 de SEC ID N° 8” (Pág. 73 del radicado N° 14-013109-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1	D2
Formulación farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 74, reiv. 28 y 29)	Composición farmacéutica (Pág. 11, párr. [0118] – [0123])
Comprende un anticuerpo antagonista de PCSK9 que comprende HCDR1 de SEC ID N° 2, una HCDR2 de SEC ID N° 3, una HCDR3 de SEC ID N° 4, una LCDR1 de SEC ID N° 6, UNA LCDR2 de SEC ID N° 7 y una LCDR3 de SEC ID N° 8	Comprende un anticuerpo antagonista de PCSK9 caracterizado por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 11 y por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 27	Comprende un anticuerpo antagonista de PCSK9 caracterizado por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 90 y por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 92 (pág. 3, párr. [0028])
Comprende un tampón de pH 6.0 +/- 0.3	Comprende histidina y arginina (10mM – 150mM) más HCl (0.003mM – 0.005mM) para obtener pH entre 5.8 y 6.5	Composiciones inyectables que comprenden un vehículo y un tensioactivo no iónico
Comprende un detergente no iónico	Contiene polisorbato 80 o polisorbato 20 entre 0.01% y 1%	
Comprende un estabilizador	Comprende sucrosa	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición de la reivindicación 3, porque se mencionan composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo antagonista de PCSK9, un sistema buffer conformado por aminoácidos y HCl, un tensioactivo de polisorbato y un vehículo estabilizador (Pág. 74, reiv. 28 y 29).

La diferencia entre la composición de la solicitud con respecto a las composiciones descritas en el documento D1, consiste en que el anticuerpo anti PCSK9 de la solicitud se caracteriza por HCDR1 de SEC ID N° 2, una HCDR2 de SEC ID N° 3, una HCDR3 de SEC ID N° 4, una LCDR1 de SEC ID N° 6, UNA LCDR2 de SEC ID N° 7 y una LCDR3 de SEC ID N° 8, mientras que en el documento D1, el anticuerpo antagonista de PCSK9 se caracteriza por la región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 11 y por la región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 27, siendo estos dos anticuerpos diferentes.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o superior a las composiciones de la solicitud, con respecto a las composiciones divulgadas en el documento D1.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, para obtener composiciones alternativas que comprenden un anticuerpo antagonista de PCSK9.

El documento D2 divulga una composición que comprende un anticuerpo anti PCSK9, caracterizado por la región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 90 y por la región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 92 (Pág. 1, párr. [0004]; pág. 3, párr. [0028]; pág. 11, párr. [0118] – [0123]), que corresponde al mismo anticuerpo de la solicitud, teniendo en cuenta que comprende los mismos HCDRs de las SEQ 2, 3, 4 y los mismos LCDR de las SEQ 6, 7 y 8 (en negrilla).

REGIÓN VARIABLE CADENA PESADA

SEQ 1 SOL 1 EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFN^{NY}AMNWVRQAPGKGLDWVSTISGSGGTTNY 60
SEQ 90 D2 1 EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFN^{NY}AMNWVRQAPGKGLDWVSTISGSGGTTNY 60
SEQ 1 SOL 61 ADSVKGRFIISRDSKHTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAKDSNWGNFDLWGRGTLVTVSS 118
SEQ 90 D2 61 ADSVKGRFIISRDSKHTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAKDSNWGNFDLWGRGTLVTVSS 118

REGIÓN VARIABLE CADENA LIGERA

SEQ 5 SOL 1 DIVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSVLYRSNNRNL^{FLGWYQQKPGQPPNLLIYWASTR} 60
SEQ 92 D2 1 DIVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSVLYRSNNRNL^{FLGWYQQKPGQPPNLLIYWASTR} 60
SEQ 5 SOL 61 ESGVPDRFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQQYYTTPYTFGQGTKLEIK 113
SEQ 92 D2 61 ESGVPDRFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQQYYTTPYTFGQGTKLEIK 113

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo, modificaría las composiciones divulgadas en el documento D1, modificando el anticuerpo antagonista de PCSK9 sugerido en el documento D2, para obtener las composiciones propuestas en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 2, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 3, 27 a 29, 31, 33 y 35 a 40, dependientes de la reivindicación 2, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1, porque el documento D2 menciona la posibilidad de glicosilación del anticuerpo, por ejemplo, fucosilación (Pág. 5, párr. [0042]). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

La reivindicación 3 divulga “La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2 donde el anticuerpo comprende un HCVD de SEQ ID N° 1 y un LCVD de SEQ ID N° 5” (Pág. 73 del radicado N° 14-013109-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D2	D3
Formulación farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 11, párr. [0118] – [0123])	Composición farmacéutica (Pág. 10, tabla 1A)
Comprende un anticuerpo que se une a PCSK9 caracterizado por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 1 y por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 5	Comprende un anticuerpo antagonista de PCSK9 caracterizado por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 90 y por la región variable de la cadena pesada de SEQ ID N° 92 (pág. 3, párr. [0028])	Comprende un anticuerpo
Comprende un tampón de pH 6.0 +/- 0.3	Composiciones inyectables que comprenden un vehículo y un tensioactivo no iónico	Comprende glicina (15mM – 20mM), histidina (4mM – 6mM) y ácido glutámico (16.25mM – 21.25mM) para obtener pH entre 5.7 y 6.3
Comprende un detergente no iónico		Comprende polisorbato 20 al 0.02%
Comprende un estabilizador		Comprende manitol

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición de la reivindicación 3, porque se mencionan composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo antagonista de PCSK9 caracterizado por la región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 90 y por la región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 92 (Pág. 1, párr. [0004]; pág. 3, párr. [0028]; pág. 11, párr. [0118] – [0123]).

La diferencia entre la composición de la solicitud con respecto a las composiciones

descritas en el documento D2, consiste en que las composiciones de la solicitud contienen un sistema buffer, un estabilizador y un tensioactivo no iónico.

Esta diferencia otorga un efecto técnico de obtener composiciones que comprenden un anticuerpo anti PCSK9 con mayor estabilidad.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar las composiciones divulgadas en el documento D2, para obtener composiciones alternativas que comprenden un anticuerpo antagonista de PCSK9.

El documento D3 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo, glicina (15mM – 20mM), histidina (4mM – 6mM) y ácido glutámico (16.25mM – 21.25mM) para obtener pH entre 5.7 y 6.3, polisorbato 20 al 0.02% y un vehículo estabilizador, con el propósito de incrementar la estabilidad de la composición, además de ser crioprotector y liofoprotector (Pág. 1, párr. [0001]; pág. 2, párr. [0008]; pág. 10, tabla 1A).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D2 y D3, sin ningún esfuerzo, modificaría composiciones divulgadas en el documento D2 que contienen el anticuerpo anti PCSK9, incluyendo el buffer, le estabilizante y el tensioactivo no iónico tal como lo sugiere el documento D3, para obtener las composiciones propuestas en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 3, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D2 y D3, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 27 a 29, 31 y 33, dependientes de la reivindicación 1, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

La reivindicación 35 divulga *“Un método para preparar una composición que comprende un anticuerpo anti PCSK9 y menos de 0.3% de agua, comprendiendo las siguientes etapas...”* (Pág. 78 del radicado N° 14-013109-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D3	D1
Método para preparar una composición de anticuerpo PCSK9	Método para preparar una composición de un anticuerpo (Pág. 8 y 9, párr. [0044] – [0047]; pág. 25 y 26, reiv. 1 – 24)	Composición farmacéutica (Pág. 74, reiv. 28 y 29)
Combinar agua, el anticuerpo PCSK9, histidina, sacarosa y polisorbato 20 en un vial	Combinar el anticuerpo con histidina, polisorbato y sacarosa (Pág. 25, reiv. 1, 7 – 10)	Comprende un anticuerpo PCSK9, histidina, contiene polisorbato 80 o polisorbato 20 y sacarosa
Mantener la combinación a 5°C por aproximadamente 60 min y disminuir la temperatura a 0.5°C/min.	Disminuir la temperatura a razón de 0.5°C/min (Pág. 8, párr. [0046])	No se menciona
Mantener a – 45°C por aproximadamente 120min.	Se mantiene a –45°C por 2h (Pág. 8, párr. [0046])	No se menciona
Reducir la presión atmosférica a aproximadamente 100mTorr	Reducir la presión atmosférica a 70mTorr (Pág. 8, párr. [0046])	No se menciona
Aumentar la temperatura a 0.5°C/min.	Aumentar la temperatura a razón de 0.5°C/min (Pág. 8, párr. [0046])	No se menciona
Mantener a aproximadamente –25°C por aproximadamente 78h.	Mantener a –20°C por 75h (Pág. 8, párr. [0046])	No se menciona
Aumentar la temperatura a 0.2°C/min.	Aumentar la temperatura a 0.5°C/min (Pág. 8, párr. [0046])	No se menciona

Mantener a 35°C por aproximadamente 6h.	Mantener a 30°C por aproximadamente 10h (Pág. 9, párr. [0047])	No se menciona
Disminuir la temperatura a 0.5°C/min y mantener a 25°C por aproximadamente 6h.	Disminuir la temperatura a 20°C por 4h (Pág. 9, párr. [0047])	No se menciona

El documento D3 es considerado el estado de la técnica más cercano al método de la reivindicación 35, porque el documento D3 divulga un proceso de liofilización que consiste en el enfriamiento de la composición a razón de 1°C/min hasta – 45 °C, luego incrementando la temperatura a razón de 1°C/min hasta – 20°C, sosteniendo por 75 horas a presión de 70mTorr e incrementando la temperatura hasta el almacenamiento (Pág. 8 y 9, párr. [0044] – [0047]).

La diferencia entre el proceso reclamado en la solicitud con respecto al proceso divulgado en el documento D3, consiste en que el proceso se establece para liofilizar una composición que comprende un anticuerpo PCSK9.

Esta diferencia otorga un efecto técnico de obtener composiciones que comprenden un anticuerpo anti PCSK9 estable, que no presentara degradación significativa, reflejado en la no pérdida de potencia farmacológica.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar el proceso divulgado en el documento D3, para obtener un proceso para liofilizar composiciones que comprenden un anticuerpo antagonista de PCSK9.

El documento D1 divulga una composición que comprenden un anticuerpo PCSK9, polisorbato 20 o polisorbato 80 y sacarosa (Pág. 74, reiv. 28 y 29).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D3, sin ningún esfuerzo, implementaría el proceso de liofilización divulgado en el documento D3 a las composiciones farmacéuticas que comprendan un anticuerpo PCSK9 como el sugerido en el documento D1 para obtener el proceso propuesto en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 35, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D2 y D3, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 36 a 40, dependientes de la reivindicación 35, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 35. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009/100297	1, 4 a 26, 30, 32, 34 y 41 a 46	Novedad
		2, 3, 27 a 29, 31, 33 y 35 a 40	Nivel Inventivo
D2	US2010/0166768	2, 3, 27 a 29, 31, 33 y 35 a 40	Nivel Inventivo
D3	WO2004/055164	3, 27 a 29, 31, 33 y 35 a 40	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 2015-08-04

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra