

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-000419- -00008-0000

Fecha: 2014-12-23 16:23:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios 15

Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 412

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "FORMULACIONES FARMACEUTICAS MUY CONCENTRADAS QUE COMPRENEN ANTICUERPO ANTI-CD20".-Clase A61K9/00.-Expediente número 14-000.419.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **67374** dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 12 de Noviembre de 2014 y notificada por fijación en lista el 19 de Noviembre de 2014, por medio de la cual se rechaza una división de solicitud para la invención contenida en el expediente de la referencia.

I. ANTECEDENTES

Como fundamento de mi recurso me permito manifestar ante ese Despacho que en la Resolución No. **67374** se establece que la solicitud de patente divisional en cuestión ha sido negada debido a:

"Que en este caso la división de la solicitud propuesta no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia que el capítulo reivindicatorio presentado para la solicitud parental radicado bajo el No. 12-040.141 del 26 de Marzo de 2012, por lo que no requiere un nuevo estudio de patentabilidad ya que no corresponde a un concepto inventivo diferente al estudiado. Nótese, que aunque la

redacción y número de reivindicaciones difiere del capítulo reivindicatorio inicial de la solicitud parental 12-040.141, la materia reclamada presenta el mismo concepto inventivo".

En conexión con lo anterior, el Señor Examinador expone una tabla comparativa entre la materia reclamada en las reivindicaciones de la solicitud divisional No.14-000.419 y las reivindicaciones de la solicitud parental No. 12-040.141

En vista de lo anterior, a continuación me permito brindar argumentos contundentes y realizar modificaciones sobre el capítulo reivindicatorio, de manera que no solo se demostrará a ese Despacho que el capítulo reivindicatorio correspondiente a la solicitud divisional NO contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado, sino que además se expondrá que el rechazo de la solicitud divisional realizado por ese Despacho se constituye en una clara violación al Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Asimismo, se demostrará que tal rechazo de la solicitud divisional por parte de ese Despacho, va en contravía de los lineamientos de la SIC en cuanto a divisionales se refiere así como en vulneración del derecho al debido proceso y el derecho de defensa, toda vez que no se le dio la oportunidad al solicitante de la divisional en cuestión, de tener un trámite independiente como cualquier solicitante y que su solicitud tuviera un estudio de fondo por parte de la SIC.

II. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.

Inicialmente, me permito manifestar que el solicitante, al amparo de lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000, ha modificado la solicitud presentando un nuevo capítulo reivindicatorio, que reemplaza al actualmente presentado.

En conexión con las señaladas modificaciones, me permito resaltar que estas no se constituyen de ninguna manera en una ampliación del alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que tienen como fin restringir considerablemente la solicitud a las formulaciones farmacéuticas estables, altamente concentradas para la administración subcutánea de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo, tal y como se reclaman en la presente invención, las cuales encuentran pleno sustento en la descripción de la solicitud y en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, tal como se expondrá a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1:** Está basada en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 a 5 y 10 a 15 actualmente presentadas, de manera que la materia reclamada ha sido considerablemente restringida a una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, para la administración subcutánea de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo, seleccionado del grupo consistente en Rituximab, Ocrelizumab y Obinutuzumab, que comprende:
 - a. aproximadamente 25 a 120 mg/ml del anticuerpo anti-CD20;
 - b. aproximadamente 20 a 30 mM de un agente tampón seleccionado del grupo consistente de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y L-histidina/HCl, en la que el agente tampón proporciona un pH elegido entre el grupo consistente de 5,3, 5,5, 6,0, 6,1 y 6,5;
 - c. aproximadamente 1 a 500 mM de un estabilizador, en la que el estabilizador es un azúcar en una concentración de aproximadamente 210 mM a aproximadamente 240 mM o aproximadamente 8%, o cloruro de sodio a aproximadamente 120 mM, o una mezcla de dos o más estabilizadores;
 - d. aproximadamente 0,02 a 0,06 % de un surfactante no iónico seleccionado del grupo consistente de polisorbato 20, polisorbato 80 y copolímero polietileno-polipropileno; y
 - e. aproximadamente 1.000 a aproximadamente 16.000 U/ml de la enzima hialuronidasa rHuPH20, preferiblemente aproximadamente 1.500 a aproximadamente 12.000 U/ml, más preferiblemente aproximadamente 2.000 U/ml o aproximadamente 12.000 U/ml.
- **Nuevas Reivindicaciones 2 a 5:** La nueva reivindicación 2 está basada en las reivindicaciones 8 y 9 actualmente presentadas, y por su parte las nuevas reivindicaciones 3 a 5 corresponden respectivamente a las reivindicaciones 16, 18 y 19 actualmente presentadas.
- **Nuevas Reivindicaciones 6 a 24:** Presentan pleno sustento en las formulaciones ejemplificadas en las páginas 102 a 125 de la descripción.
- **Nuevas Reivindicaciones 25 a 28:** Hacen referencia a formulaciones farmacéuticas de dosis fija y presentan pleno sustento a lo largo de la descripción, especialmente en las páginas 87 y 88.

Es así como, el nuevo capítulo reivindicatorio está constituido por **28 reivindicaciones** las cuales enfocan la reclamación en las realizaciones preferidas de la invención.

En vista de estos hechos, y a la luz de la facultad que la Decisión Andina 486 otorga al solicitante mediante las disposiciones que establece el Artículo 34 de la misma:

"Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material."
(Énfasis añadido)

Resulta claro que la presentación del mencionado capítulo reivindicatorio modificado, está amparada bajo la legislación Andina, y por lo tanto muy comedidamente solicito a ese Despacho tenerlos en consideración en su análisis del presente Recurso.

2. La solicitud divisional fue rechazada sin que la misma fuera objeto de un estudio de fondo por parte de la SIC

Dentro de la Resolución No. **67374**, ese Despacho resolvió rechazar la divisional, debido a que el capítulo reivindicatorio, presentado con dicha divisional "*no requería de un nuevo estudio de patentabilidad*" ya que según la opinión del señor Examinador la materia reclamada corresponde a la misma materia reclamada en la solicitud original y además no corresponde a un concepto inventivo diferente.

Sin embargo, como ya se explicó anteriormente ese señalamiento no es aplicable al presente caso, teniendo en cuenta que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud divisional **NO** contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud No. 12-040.141 y más aun teniendo en cuenta las modificaciones presentadas a la divisional en el punto 1 del presente escrito.

Adicionalmente, el examinador alega, que la divisional no procede debido a que la misma "*no corresponde a un concepto inventivo diferente al estudiado*". En este sentido, es importante aclarar que de acuerdo al artículo 34, de la Decisión 486, 2000, una divisional, puede ser presentada en cualquier momento del trámite, sin que para

ello sea necesario que la misma corresponda a un concepto inventivo diferente al de la solicitud divisional, ni tampoco que medie una objeción por falta de unidad de invención por parte del examinador.

Así las cosas, no se entienden las razones por las cuales la solicitud divisional de la referencia, ha sido rechazada y no ha sido objeto de un estudio de fondo como lo debe tener cualquier solicitud divisional que se presente ante ese Despacho.

En este sentido, a continuación se señalan las razones por las que la presente solicitud divisional debe ser aceptada y objeto de un estudio de fondo:

i) El solicitante de una patente se encuentra facultado para dividir su solicitud de manera voluntaria sin que sea necesario que la divisional corresponda a un concepto inventivo diferente al de la solicitud original:

El artículo 36 de la Decisión 486, 2000, establece que "el solicitante podrá, en **cualquier momento del trámite**, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial..." (Resaltado fuera del texto).

De la norma citada, queda claro que el solicitante "PODRA EN CUALQUIER MOMENTO DEL TRAMITE DIVIDIR SU SOLICITUD". Así, las cosas, en el presente caso el solicitante ha decidido dividir su solicitud, de manera voluntaria, dentro de la oportunidad legal correspondiente, esto es, dentro del trámite de la solicitud original.

En este sentido, queda claro que una divisional, puede ser presentada en cualquier momento del trámite, sin que para ello sea necesario que la materia contenida en la misma corresponda a un concepto inventivo diferente al de la solicitud divisional, ni tampoco que medie una objeción por falta de unidad de invención por parte del examinador. Así las cosas, la presente divisional debe ser aceptada a trámite y ser objeto del estudio de fondo correspondiente.

ii) El rechazo de la solicitud divisional va en contra del artículo 36 de la Decisión 486, 2000:

El artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 establece lo siguiente:

"Artículo 36.- El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

La oficina nacional competente podrá, en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención.

Cada solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación y, en su caso, de la fecha de prioridad de la solicitud inicial.

En caso de haberse invocado prioridades múltiples o parciales, el solicitante o la oficina nacional competente, indicará la fecha o fechas de prioridad que corresponda a las materias que deberán quedar cubiertas por cada una de las solicitudes fraccionarias."

De acuerdo a lo anterior, la Decisión 486 establece que el único requisito para que una solicitud divisional no sea aceptada, es que dicha división implique una ampliación de la materia que fue divulgada inicialmente.

Así las cosas, el capítulo reivindicatorio presentado y ahora modificado con la solicitud divisional cumple a cabalidad con los requisitos del artículo 36 de la Decisión 486, toda vez que no amplía la materia inicialmente divulgada y además tiene pleno soporte en la descripción.

Adicional a lo anterior, la solicitud divisional fue presentada de acuerdo a lo establecido en la norma cumpliendo los requisitos de forma, presentándose de manera oportuna dentro el trámite de la solicitud original, y pagando la tasa oficial correspondiente a un capítulo reivindicatorio de 26 reivindicaciones.

Sin embargo, sin ningún estudio de fondo, la SIC emitió la Resolución No. **67374** alegando el rechazo de la divisional, argumentando que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio inicialmente presentado para la solicitud parental 12-040.141.

Así, las cosas, a pesar de que el Solicitante presentó la solicitud divisional con el lleno de los requisitos exigidos por la ley, y que además, presento un capítulo reivindicatorio que no amplía la materia inicialmente divulgada y tiene pleno sustento en la descripción, la SIC no admitió a trámite la divisional en cuestión, desconociendo, que el único requisito para rechazar una divisional, es que la misma amplíe la materia revelada en la solicitud parental.

iii) El rechazo de la solicitud divisional va en contra de los lineamientos propios de la SIC, establecidos en la "Guía para examen de solicitudes de patente y modelo de utilidad":

Al respecto del examen de solicitudes divisionales, la "Guía para examen de solicitudes de patente y modelo de utilidad" establece lo siguiente:

"... el examinador debe verificar si se presentaron solicitudes fraccionarias. En caso afirmativo, debe asegurarse que ninguna de las fraccionarias implique una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud parental.

Si las fraccionarias presentadas implican una ampliación de la materia contenida en la solicitud parental, y por lo tanto, no pueden aceptarse para examen, el examinador debe indicar concretamente cuáles son los elementos que amplían materia.

*Debe analizar las solicitudes fraccionarias junto con la solicitud parental para identificar si después de la división se mantiene materia superpuesta. Si las solicitudes fraccionarias no están bien presentadas porque haya materia que esta reivindicada en más de una de ellas (materia superpuesta) **se aceptarán todas para examen**; sin embargo en el examen de cada una de las fraccionarias se requerirá la corrección del error, es decir que se retire esa materia de una de ellas y se deje solo en la otra. Esto quiere decir que el estudio de cada una las fraccionarias deberá efectuarse de manera simultánea".¹ (Resaltado fuera del texto).*

Teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en la Guía, de igual forma que lo contenido en la norma, el único requisito para que una divisional no se acepte a estudio es porque la misma implique una ampliación de la materia reivindicada en la solicitud inicial.

Así mismo, de acuerdo a la Guía, es claro que en caso de que exista solapamiento de materia, y la solicitud divisional reclame materia que se encuentre contenida en la solicitud original, ese Despacho deberá aceptar a examen la divisional y requerir al solicitante dentro de dicho trámite para que corrija esta superposición de materia. Esto por supuesto se entiende deberá hacerse mediante un requerimiento de artículo 45, y no mediante una resolución de rechazo como se hizo en el presente caso.

¹ Guía para examen de solicitudes de patente y modelo de utilidad. (2012) Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 2.1.8 pagina 26.

Así las cosas, si el examinador considera que la materia reclamada en la divisional se encuentra comprendida en la solicitud parental, tal como lo afirma dentro del presente caso y que la materia ya fue objeto de estudio, no es procedente un rechazo de la divisional por parte de la SIC, sino que la misma debe ser aceptada a trámite para que se emita un requerimiento en el cual se informe al solicitante sobre el solapamiento de materia y así mismo éste tenga la oportunidad de superar la mencionada objeción.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, es claro que a la divisional presentada bajo el número de expediente No. 14-000.419, se le ha debido dar el trámite correspondiente como a cualquier solicitud de patente, haciéndole un estudio de fondo que permitiera al solicitante tener la oportunidad de responder cualquier objeción a la patentabilidad que el examinador pudiera tener.

Complementando lo anterior, es absurdo rechazar una divisional y no darle el trámite ni hacer el estudio correspondiente, porque supuestamente el capítulo reivindicatorio de la misma "...**contiene la misma materia de la solicitud inicial...**", toda vez que esto desvirtuaría la naturaleza y el espíritu de las divisionales, pues es claro que cualquier solicitud que se divida, y que ya haya sido objeto de un estudio previo por parte del examinador, puede ser rechazada con base en que el capítulo reivindicatorio "ya se estudió", teniendo en cuenta que el capítulo inicial del cual se originan dos o más solicitudes fraccionarias, lógicamente ya fue objeto de un estudio previo. Esto, de ninguna manera significa que la solicitud divisional en la cual se presenta un capítulo reivindicatorio cuyo soporte por supuesto es el texto de la solicitud original (descripción y reivindicaciones), no pueda ser también estudiado y que se revisen los requisitos de patentabilidad, pues si esto fuera así, ninguna divisional podría ser aceptada y no existiría dicha figura tal como se encuentra contemplada en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000.

iv) El rechazo de la solicitud divisional va en contra del derecho al debido proceso y el derecho de defensa:

Para finalizar, el hecho que ese Despacho haya negado a mi representada la posibilidad de que se hiciera un estudio de fondo en relación con la patentabilidad de la solicitud divisional, trámite que se debe dar a cualquier divisional, es una clara violación del derecho al debido proceso, contemplado en el artículo 29 de nuestra Constitución Política, la cual establece que el derecho al debido proceso es un derecho fundamental que se debe aplicar tanto a las actuaciones judiciales como a las administrativas.

De igual forma, el Nuevo Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso administrativo, establece que una de las finalidades de las autoridades administrativas (en este caso la SIC) es garantizar dentro de los procedimientos administrativos el principio del debido proceso y en virtud de este el derecho a una defensa:

Artículo 3: "...1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la Ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción..." (Resaltado fuera del texto).

Así las cosas, queda claro que el hecho de que la presente solicitud divisional haya sido rechazada, sin la posibilidad de que se le haya aceptado a trámite y se le haya hecho un estudio de fondo en relación con la patentabilidad de la misma, vulnera el derecho al debido proceso y al derecho de defensa, toda vez que el solicitante no tuvo la oportunidad de controvertir con argumentos de fondo las objeciones que se pudieran tener en relación con los méritos de la solicitud, sino que ahora debe solicitar la aceptación de la misma mediante este recurso, con el fin de que se revoque un rechazo que no está sustentado en la ley.

En el caso en cuestión, los requisitos específicos para aceptar el trámite de una divisional son claros y fueron cumplidos a cabalidad por parte de mi representada, razón por la cual ese Despacho ha debido admitirla a trámite y hacer el estudio de fondo correspondiente, manteniendo así el espíritu del debido proceso, y del derecho de defensa, dando la oportunidad al solicitante de dar respuesta a las objeciones de fondo y obtener una decisión fundamentada en relación con la patentabilidad de la misma. Sin embargo, el hecho de haber rechazado la divisional tal como lo hizo es una clara violación de los derechos antes mencionados.

III. CONCLUSIÓN

Con base en las modificaciones y argumentos expuestos previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la presente solicitud divisional no contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud 12-040.141.

Así mismo, queda claro que la solicitud divisional en cuestión, no ha sido objeto de un estudio de fondo por parte de ese Despacho, lo cual es un derecho que existe en cabeza de mi representada, y en consecuencia es clara la violación del artículo 36 de la Decisión 486, 2000, así como del derecho al debido y el derecho de defensa, y la contracción de los lineamientos establecidos por la SIC en la *Guía para examen de solicitudes de patente y modelo de utilidad*.

Por lo tanto amablemente solicito a su Despacho proceder con el estudio de patentabilidad de la presente solicitud divisional.

IV. PETICIÓN

En vista de todo lo anterior, ruego a usted revocar la Resolución Número **67374**, con el fin de que se admita a trámite la solicitud divisional de la referencia, y se proceda a estudiar la misma a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados, y en consecuencia se conceda el privilegio de patente solicitado.

V. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue allegado junto con mi memorial de fecha 2 de Enero de 2014.

VI. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

(i) Recibo número 14-131488, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;

(ii) Recibo número 14-131499, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales 27 y 28.

(ii) Copia de la páginas **129 a 135** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado que consta de **28** reivindicaciones.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

VII. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, para la administración subcutánea de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo, seleccionado del grupo consistente en Rituximab, Ocrelizumab y Obinutuzumab, que comprende:

a. aproximadamente 25 a 120 mg/ml del anticuerpo anti-CD20;

b. aproximadamente 20 a 30 mM de un agente tampón seleccionado del grupo consistente de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y L-histidina/HCl, en la que el agente tampón proporciona un pH elegido entre el grupo consistente de 5,3, 5,5, 6,0, 6,1 y 6,5;

c. aproximadamente 1 a 500 mM de un estabilizador, en la que el estabilizador es un azúcar en una concentración de aproximadamente 210 mM a aproximadamente 240 mM o aproximadamente 8%, o cloruro de sodio a aproximadamente 120 mM, o una mezcla de dos o más estabilizadores;

d. aproximadamente 0,02 a 0,06 % de un surfactante no iónico seleccionado del grupo consistente de polisorbato 20, polisorbato 80 y copolímero polietileno-polipropileno; y

e. aproximadamente 1.000 a aproximadamente 16.000 U/ml de la enzima hialuronidasa rHuPH20, preferiblemente aproximadamente 1.500 a aproximadamente 12.000 U/ml, más preferiblemente aproximadamente 2.000 U/ml o aproximadamente 12.000 U/ml.

2. Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 según la reivindicación 1, en la que la metionina es empleada como segundo estabilizador en una concentración de aproximadamente 10 mM.

3. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 2, que es estable después de congelar y descongelar.

4. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3 en forma líquida.

5. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4 en forma liofilizada.

6. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM L-histidina, 210 mM trehalosa dihidratada, 10 mM metionina, 0.06% de polisorbato 80, 2000 U/ml de rHuPH20 a pH 5.5.

7. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM L-histidina, 210 mM trehalosa dihidratada, 10 mM metionina, 0.06% de polisorbato 80, 2000 U/ml de rHuPH20 a pH 6.1.

8. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM L-histidina, 210 mM trehalosa dihidratada, 10 mM metionina, 0.06% de polisorbato 80, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 5.5.

9. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM de ácido acético, 210 mM trehalosa dihidratada, 10 mM metionina, 0.06% de polisorbato 20, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 5.5.

10. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM L-histidina, 210 mM trehalosa dihidratada, 10 mM metionina, 0.06% de polisorbato 20, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 5.5.

11. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM L-histidina, 120 mM de cloruro de sodio, 10 mM metionina, 0.02% de polisorbato 80, 12.000 U/ml rHuPH20 a pH 5.5.

12. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM ácido cítrico, 120 mM de cloruro de sodio, 10 mM metionina, 0.02% de polisorbato 80, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 6.5.

13. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM ácido cítrico, 210 mM de trehalosa

dihidratada, 10 mM metionina, 0.06% de polisorbato 80, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 6.5.

14. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/ml de Rituximab, 20 mM L-histidina, 120 mM de cloruro de sodio, 10 mM metionina, 0.04% de polisorbato 80, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 6.0.

15. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 25 mg/ml de GA101 (huMAb<CD20>), 20 mM L-histidina, 240 mM de trehalosa dihidratada, 0.02% de poloxámero 188, 2.000 U/ml de rHuPH20 a pH 6.0.

16. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 30 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 0 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

17. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 30 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 1.500 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

18. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 30 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa

dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

19. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 50 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 0 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

20. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 50 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 1.500 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

21. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 50 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

22. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 100 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 0 U/ml rHuPH20 a pH 5.3.

23. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 100 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa

dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 1.500 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

24. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 100 mg/ml de 2H7 humanizado, 30 mM acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% polisorbato 20, 12.000 U/ml de rHuPH20 a pH 5.3.

25. Una formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de dosis fija para la administración subcutánea de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo, seleccionado del grupo consistente en Rituximab, Ocrelizumab y Obinutuzumab, que comprende:

a. una dosis fija de 1200 mg a aproximadamente 2200 mg de dicho anticuerpo anti-CD20;

b. aproximadamente 20 a 30 mM de un agente tampón seleccionado del grupo consistente de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y L-histidina/HCl, en la que el agente tampón proporciona un pH elegido entre el grupo consistente de 5,3, 5,5, 6,0, 6,1 y 6,5;

c. aproximadamente 1 a 500 mM de un estabilizador, en la que el estabilizador es un azúcar en una concentración de aproximadamente 210 mM a aproximadamente 240 mM o aproximadamente 8%, o cloruro de sodio a aproximadamente 120 mM, o una mezcla de dos o más estabilizadores;

d. aproximadamente 0,02 a 0,06 % de un surfactante no iónico seleccionado del grupo consistente de polisorbato 20, polisorbato 80 y copolímero polietileno-polipropileno; y

e. aproximadamente 1.000 a aproximadamente 16.000 U/ml de la enzima hialuronidasa rHuPH20, preferiblemente aproximadamente 1.500 a aproximadamente 12.000 U/ml, más

preferiblemente aproximadamente 2.000 U/ml o aproximadamente 12.000 U/ml.

26. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de dosis fija según la reivindicación 25, en la que dicha formulación comprende una dosis fija de aproximadamente 1200 mg a aproximadamente 1800 mg del anticuerpo anti-CD20.

27. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de dosis fija según una cualquiera de las reivindicaciones 25 a 26, en la que dicha formulación comprende una dosis fija de 1600 mg a aproximadamente 2200 mg del anticuerpo anti-CD20.

28. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada de dosis fija según una cualquiera de las reivindicaciones 25 a 27, en la que dicha formulación comprende una dosis fija seleccionada del grupo consistente de aproximadamente 1500 mg, aproximadamente 1600 mg, aproximadamente 1700 mg, aproximadamente 1800 mg, aproximadamente 1870 mg, aproximadamente 1900 mg y aproximadamente 2100 mg del anticuerpo anti-CD20.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 131488

Bogotá D.C., Diciembre 10 de 2014 - 12:41:06

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	702288436	10/12/2014	6.587.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
			\$128.000.00

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

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-000419- -00008-0000

Fecha: 2014-12-23 16:23:20 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

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

Diciembre 10 de 2014 - 12:41:11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 131499

Bogotá D.C., Diciembre 10 de 2014 - 12:41:06

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	702288436	10/12/2014	6.587.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
2 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	62.000.00
			\$62.000.00

SON: **SESENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-000419- -00008-0000

Fecha: 2014-12-23 16:23:20 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

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

Diciembre 10 de 2014 - 12:41:11