



No. 14-000419- -00010-0000

Fecha: 2015-02-27 16:36:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 8

1

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

MF

REF:

Expediente No. 14-000-419

TÍTULO SOLICITADO:

"FORMULACIONES FARMACÉUTICAS MUY
CONCENTRADAS QUE COMPRENDEN
ANTICUERPOS ANTI-CD 20."

PUBLICACIÓN:

Gaceta 644 de 15 de Mayo de 2012, N° de
publicación 527.

PRIORIDAD:

EP 09170110.2 11/09/2009

SOLICITANTE:

F.HOFFMANN - LA ROCHE AG

APODERADO:

ALICIA LLOREDA RICAURTE

TRÁMITE:

Pronunciamiento al Recurso de Reposición contra
la Resolución 67374 de Noviembre 12 de 2014, por
la cual se rechaza una división de solicitud de
patente de invención.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al
pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** en
el asunto de la referencia, de manera respetuosa me permito pronunciarme sobre
el Recurso de Reposición presentado por el solicitante contra la Resolución
67374 de noviembre 12 de 2014, por la cual se rechaza la divisional 14-000-419,
derivada de la solicitud 12-040141.

I. PETICIÓN

Sírvase ratificar el rechazo del beneficio patentario a la solicitud contenida en el
expediente 14-000-419, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad

establecidos por el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, con base en los argumentos, fundamentos y pruebas que dentro de los términos que oportunamente he presentado a ese Despacho, y en los argumentos que planteo en el presente memorial.

II. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El Recurso de Reposición contra la Resolución 67374 de Noviembre 12 de 2014 por la cual se rechaza a la solicitud divisional 14-000-419 el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada **“FORMULACIONES FARMACÉUTICAS MUY CONCENTRADAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI -CD 20”**, afirma que:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio.

El recurrente menciona en su memorial de recurso que ha modificado la solicitud presentando un nuevo capítulo reivindicatorio, que reemplaza al actualmente presentado; así mismo, menciona sobre las reivindicaciones, que tiene como fin *“restringir considerablemente la solicitud a las formulaciones farmacéuticas estables, altamente concentradas”*.

De acuerdo a lo presentado por el Sr. Recurrente, es importante notar que a pesar de la supuesta restricción que establece al incluir los anticuerpos Rituximab, Ocrelizumab y Obinutuzumab, la materia continúa siendo idéntica a la presentada en el primer capítulo reivindicatorio, ya que estos anticuerpos comerciales solo son ejemplos de anticuerpos anti-CD20 comunes en la técnica. Estos anticuerpos no pueden considerarse modalidades particulares de una invención ya que sus características técnicas no son las esenciales por ser conocidos, sino que obedecen a alternativas obvias de selección de los mismos anticuerpos reivindicados en el pliego original.

La inclusión de dichos anticuerpos comerciales no obedece a una restricción ya que como se ha visto, se encontraban incluidos en las reivindicaciones 13 y 14 del capítulo reivindicatorio original y en general es de conocimiento que los mismos se ubican dentro del grupo funcional de anticuerpos anti-CD20.

Por otra parte, se menciona que se han incluido nuevos intervalos de concentración tales como 25-120 mg/ml de anticuerpo anti-CD20 en el literal (a), lo que bajo el punto de vista legal no puede ser permitido ya que **dicho intervalo de concentraciones no había sido divulgado en la descripción** y por lo tanto **no presenta sustento en la descripción**. Aceptar el nuevo capítulo bajo estas modificaciones, equivaldría a permitir que se modificara arbitrariamente la solicitud incluso en la etapa de recurso, sin importar que los valores hubieran sido considerados desde el inicio de la solicitud, sino únicamente bajo el pretexto de cumplir con las objeciones presentadas en cuanto a amplitud y/o novedad.

En este caso no se observa en la memoria descriptiva, modalidades que divulguen dichos intervalos de concentración, en su lugar, se observan datos puntuales que en su mayoría presentan una concentración de 120mg/ml de anticuerpo específico, conociendo que cada anticuerpo específico ya sea que tenga la misma función de unirse a CD20, requiere condiciones de concentración y formulación particulares, y no puede ser extrapolado a otro anticuerpo arbitrariamente (ver páginas 55, 56 y 57 de la solicitud denegada):

b) 120 ± 20 mg/ml de anticuerpo anti-CD20, este anticuerpo es con preferencia el rituximab, el ocrelizumab o el HuMab<CD20>; de 10 a 30 mM, con preferencia 20 mM de un tampón histidina, con preferencia L-histidina / HCl de pH aprox. 5,5; 20 de 150 a 250 mM, con preferencia 210 mM de un estabilizador que es con preferencia la α, α -trehalosa dihidratada y opcionalmente la metionina como segundo estabilizador, en una concentración de 5 a 25 mM, con preferencia de 5 a 15 mM, con preferencia especial de 10 mM; un tensioactivo no iónico ele- 25 gido entre el grupo del polisorbato 20 y el polisorbato 80, con preferencia del 0,02 al 0,06 % (p/v), y opcionalmente de 1.000 a 16.000 U/ml, con preferencia de 1.500 a 12.000 U/ml,

Observando el intervalo, es útil mencionar que un técnico reconocerá que se establecen concentraciones entre 100 y 140 mg/ml (120 ± 20 mg/ml) de anticuerpo anti-CD20 y no entre 25 y 120 mg/ml como lo reivindica el Sr. Recurrente; por lo tanto, se concluye que las reivindicaciones así modificadas no pueden ser aceptadas pues no cumplen con el debido sustento y la materia presentada ahora es más amplia de la que existía en el momento inicial de la solicitud.

De otro lado, es importante mencionar que las reivindicaciones tampoco cumplen con los requisitos de claridad ni definición por cuanto **todos los valores son aproximados** lo cual **no permite establecer los límites de dichas concentraciones** y, de acuerdo a la técnica, cualquier valor cercano (sin establecer los límites de la cercanía) entraría dentro de los intervalos mencionados, así:

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, 3,3, 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 al 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 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. (subrayado fuera del texto)

Así pues, tales intervalos no puede ser aceptados en la definición de la formulación y por consiguiente **las reivindicaciones modificadas carecen plenamente de sustento y claridad.**

En cuanto a la inclusión de estabilizadores, surfactantes y enzima hialuronidasa en la formulación, es importante resaltar que dicha inclusión no ha sido divulgada para cada uno de los anticuerpos mencionados en todos los intervalos reclamados, entendiendo que cada anticuerpo presenta unos resultados diferentes (como se observa en los ejemplos de la solicitud denegada) de acuerdo con su formulación y no es posible extrapolarlos todos bajo los mismos parámetros.

También, es importante observar cuidadosamente lo que dicta **el Artículo 36 de la**

Decisión 486 y no el Artículo 34 que menciona el Sr, Recurrente, ya que es precisamente el primero el que se encarga de dictaminar lo referente a las solicitudes divisionales:

- “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.
- A efectos de la división de una solicitud, el solicitante consignará los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes fraccionarias correspondientes”.

Con respecto a lo anterior, es claro que no se permite una ampliación de la protección contenida en la solicitud inicial, esto quiere decir, que la materia de las reivindicaciones no deberá incluir nueva materia, lo cual no se cumple para el actual pliego reivindicatorio modificado ya que incluye nuevos intervalos con valores que abarcan mayor materia que la pretendida en la solicitud inicial, veamos:

Actual Reivindicación 1	Reivindicación 1 original
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. <u>aproximadamente</u> 25 a 120 mg/ml del anticuerpo anti-CD20;	1. Una formulación farmacéutica estable, muy concentrada, de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo para la administración subcutánea, que contiene: a. aprox. de 50 a 350 mg/ml del anticuerpo anti-CD20;
Existe un intervalo de 25 a 50 mg/ml de anticuerpo anti-CD20 que no era incluido en la cobertura de la protección original por lo que existe una amplitud en la protección reclamada.	

Por lo tanto, aunque la solicitud divisional reclamaba inicialmente la misma materia de la solicitud original, bajo el nuevo pliego reivindicatorio la solicitud no cumple con el Artículo 36 de la D. 486 por comprender una amplitud en la materia de protección y en conclusión el rechazo de la solicitud proferido por ese Despacho es procedente.

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

Menciona el recurrente que *“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”*.

Es importante mencionar que la aceptación de solicitudes divisionales con la misma materia de las originales alargaría arbitrariamente el trámite sin que para ello existiera limitante, haciendo el trámite de patente improcedente y carente de finalidad.

Aún así, en vista de que la materia pretendida era idéntica a la solicitud original, las actuales modificaciones al capítulo reivindicatorio presentan faltas aún más graves ya que existe amplitud a la materia que confiere la protección, por lo tanto, la solicitud divisional no puede ser aceptada ni tampoco sus actuales reivindicaciones modificadas.

A pesar de lo anterior, el Sr Recurrente enumera las razones por las que la solicitud debe ser aceptada así:

- 1. 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:*

Ante los argumentos planteados por el Sr. Recurrente es claro que si bien es posible dividir o fraccionar una solicitud en cualquier momento del trámite, la SIC es la encargada de velar porque la materia que confiere la protección se encuentre dentro de los lineamientos de la norma, hecho que no ocurre en este caso puesto

que se observa claramente amplitud de materia y se establecen límites diferentes a los consignados en la solicitud inicial.

3. El rechazo de la solicitud divisional va en contra del artículo 36 de la Decisión 486, 200.

De acuerdo con los argumentos expresados anteriormente, no es cierto lo que menciona el Sr. Recurrente así *“...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.”*

Como ya lo hemos señalado, la solicitud inicial presentaba límites diferentes e incluso, las reivindicaciones ahora presentadas divulgan intervalos que no están comprendidos dentro del alcance de la protección inicial, por lo tanto la solicitud no cumple con el requisito de no ampliación y sustento.

4. 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”

“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”.

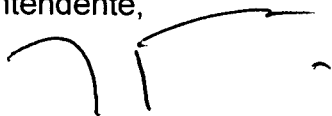
Consideramos que el anterior argumento no es válido por cuanto la solicitud divisional no cumple con los requisitos mínimos para ser estudiada, en su lugar, dicha solicitud incurriría en una falta grave al Artículo 36 de la D. 486 aceptando materia más amplia, o en su defecto igual a la original, dando lugar además a demoras injustificadas en el trámite administrativo de la materia objeto de protección.

REYES & REYES

A B O G A D O S

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho ratifique la negación de la solicitud en comento. 8

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44.655 del C. S de la J.