

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

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 LLORED A RICAURTE

TRÁMITE: Respuesta al Oficio 9009 de 04/08/2015

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, conocido apoderado de **TECNOQUÍMICAS S.A.** en el asunto de la referencia, de manera respetuosa y en atención al traslado del recurso de reposición presentado por la apoderada del solicitante, realizado por el Despacho mediante Oficio 9009 de 04/08/2015, me permito ratificar íntegramente el pronunciamiento que sobre dicho recurso había presentado el suscrito el pasado **27/02/2015**, con el fin de que los argumentos allí planteados sean oficialmente tenidos en cuenta al momento de adoptarse una decisión final sobre el caso que nos ocupa, lo que hago en los siguientes términos:

I. PETICIÓN

Sírvase ratificar el rechazo a la solicitud divisional derivada del expediente 14-000-419, por incumplir los requisitos establecidos por el Título II, Capítulo I de la

Decisión 486 de 2000.

II. RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS DEL RECURSO

1. *Modificaciones al capítulo reivindicatorio.*

El recurrente menciona en su recurso que ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza al actualmente presentado; de igual manera, sostiene que las nuevas reivindicaciones buscan *“restringir considerablemente la solicitud a las formulaciones farmacéuticas estables, altamente concentradas”*.

Con lo anterior en mente debe anotarse que, a pesar de la supuesta restricción que se establece con la mención de los anticuerpos Rituximab, Ocrelizumab y Obinutuzumab, la materia continúa siendo idéntica a la presentada en el primer capítulo reivindicatorio, en tanto dichos anticuerpos comerciales solo son ejemplos de anticuerpos anti-CD20, ampliamente conocidos en el estado de la técnica, y que por esa circunstancia no pueden admitirse como modalidades particulares o preferidas de una invención. Ello, se reitera, habida cuenta de que sus características técnicas, en tanto hacen parte de materia conocida, no resultan esenciales a la materia pretendida pues son simples alternativas de selección, obvias por demás, comunes a los mismos anticuerpos reivindicados en el pliego original.

Así pues, la inclusión de dichos anticuerpos comerciales no obedece a una restricción, pues como ya se ha visto, se encontraban incluidos en las reivindicaciones 13 y 14 del capítulo reivindicatorio original.

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 resulta aceptable, pues **dicho intervalo de concentraciones no había sido divulgado en la descripción** y por lo tanto **no está sustentado en ella, como en derecho corresponde**.

Llamo la atención del Despacho a que la memoria descriptiva no revela modalidades que divulguen dichos intervalos de concentración, pues por el contrario, allí se incluyen datos puntuales que en su mayoría presentan una

concentración de 120mg/ml de anticuerpo específico. Si se considera que cada anticuerpo específico que pueda tener la función de unirse a CD20, requiere condiciones de concentración y formulación particulares, deberá concluirse que esas condiciones de acoplamiento no pueden simplemente extrapolarse a otros anticuerpos, en forma uniforme y arbitraria. (Ver páginas 55, 56 y 57 de la solicitud negada):

b) 120 ± 20 mg/ml de anticuerpo anti-CD20, cuerpo es con preferencia el rituximab, el ocreli HuMab<CD20>; de 10 a 30 mM, con preferencia 20 mM de histidina, con preferencia L-histidina / HCl de pH 20 de 150 a 250 mM, con preferencia 210 mM de un es que es con preferencia la α, α -trehalosa dihidratada, nalmente la metionina como segundo estabilizador, e centración de 5 a 25 mM, con preferencia de 5 a preferencia especial de 10 mM; un tensioactivo no 25 aido entre el grupo del polisorbato 20 y el poli

Con ello en mente, y a partir de dicho intervalo, es necesario 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 recurrente; por lo tanto, deberá concluirse que las reivindicaciones así modificadas no pueden ser aceptadas, en tanto incumplen con el requisito de debido sustento y de respeto a la materia inicialmente reivindicada.

De otro lado, es importante mencionar que las reivindicaciones propuestas tampoco cumplen con los requisitos de claridad y definición por cuanto **todos los valores son aproximados**, lo cual impide establecer los límites de dichas concentraciones y permitiría entender comprendidos allí cualesquiera intervalos y valores cercanos:

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 pueden 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, pues se reitera que cada anticuerpo presenta unos resultados diferentes, de acuerdo con su formulación y sin que resulte posible simplemente extrapolarlos bajo los mismos parámetros.

En este punto es necesario revisar lo dispuesto por el **artículo 36 de la Decisión 486, aplicable al caso** (no el Artículo 34 invocado por el recurrente), pues es aquél el aplicable 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”.

Así pues, es claro que no se permite una ampliación de la protección contenida en la solicitud inicial, tal como pretende hacerse e el caso que nos ocupa. Veamos:

Actual Reivindicación 1	Reivindicación 1 original
<i>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:</i> <i>a. <u>aproximadamente</u> 25 a 120 mg/ml del anticuerpo anti-CD20;</i>	<i>1. Una formulación farmacéutica estable, muy concentrada, de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo para la administración subcutánea, que contiene:</i> <i>a. aprox. de 50 a 350 mg/ml del anticuerpo anti-CD20;</i>
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, bajo el nuevo pliego reivindicatorio, la solicitud incumple con el referido artículo 36 por comprender mayor protección a la incluida en la solicitud original. Por ello, el rechazo de la solicitud proferido por ese Despacho es procedente y deberá ratificarse al poner fin a la presente actuación administrativa

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”.

A este respecto basta anotar que ante la pretensión de ampliar la materia

inicialmente reivindicada, procede el rechazo *in limine* de la solicitud divisional, sin que resulte preciso ni legalmente procedente realizar sobre la reivindicación excesiva, examen de fondo de ninguna índole.

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

Tampoco es cierto lo expuesto por el recurrente, en el sentido de que “...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 debido 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”

Sostiene el recurso que “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, como ya se ha dicho, que el anterior argumento no es válido por cuanto la solicitud divisional incumple los requisitos mínimos para ser admitida a una valoración de fondo. Por ello, deberá confirmarse el rechazo de la misma.

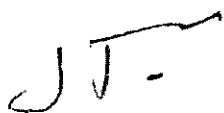
5. El rechazo de la solicitud divisional va en contra del derecho al debido proceso y el derecho de defensa:

Para finalizar, concluye recurrente diciendo que: *“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”.*

Además de reiterar que la solicitud divisional tal como fue planteada debía ser rechazada sin realizarse sobre ella estudio de fondo de ninguna índole, debe mencionarse aquí que en tanto el solicitante ha tenido la opción de presentar el Recurso de Reposición que nos ocupa, carecen de fundamento sus afirmaciones sobre una supuesta infracción de sus derechos fundamentales y garantías procesales.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho ratifique el rechazo de la solicitud divisional derivada del expediente de la referencia.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473

T.P. 44655 del C. S de la J.

2