



Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 13-283-797

TÍTULO SOLICITADO: "FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA DE ANTICUERPO  
ANTI-HER2."

PUBLICACIÓN: Gaceta 643 de 30 de Abril de 2012, N° de publicación  
421.

TRÁMITE: RESPUESTA AL OFICIO 9904 DE 25/08/2015

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 solicitante, realizado por el Despacho mediante Oficio 9904 de 25/08/2015, me permito ratificar íntegramente el pronunciamiento que sobre dicho recurso había presentado el suscrito el pasado 06/03/2015, 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 la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 13-283-797, 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 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 56499 de Septiembre 23 de 2014 por la cual se niega a la solicitud 13-283-797 el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada “**FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA DE ANTICUERPO ANTI-HER2**”, afirma que:

**1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional.**

El recurrente menciona en su memorial de recurso que ha modificado la solicitud presentando un nuevo capítulo reivindicatorio, que reemplaza al actualmente presentado y menciona sobre las modificaciones presentadas, que están enfocadas en *“una formulación farmacéutica líquida para inyección subcutánea de Trastuzumab, la cual además NO contiene la enzima hialuronidasa...”*.

De acuerdo a lo presentado por el Sr. Recurrente, es importante notar que a pesar de la supuesta restricción que establece al incluir el anticuerpo Trastuzumab, la materia continúa siendo idéntica a la presentada en el primer capítulo reivindicatorio, ya que este anticuerpo comercial es un ejemplo de anticuerpos anti-HER2 comunes en la técnica. Estos anticuerpos no pueden considerarse modalidades particulares de una invención ya que sus características técnicas no son las esenciales debido a que son conocidos, sino que obedece a una alternativa obvia de selección de los mismos anticuerpos reivindicados en el pliego original.

La inclusión de este anticuerpo comercial no obedece a una restricción ya que como se ha visto, se encontraba incluido en las reivindicaciones 12 y dependientes del capítulo original y que es de amplio conocimiento que el mismo pertenece al grupo de anticuerpos anti-HER2.

Por otra parte, se señala que la formulación farmacéutica de la reivindicación 1 *“además NO contiene la enzima hialuronidasa”*, lo que bajo el punto de vista legal no puede ser permitido, ya que dicha enzima era considerada una característica técnica esencial y por lo tanto su eliminación no restringe sino por lo contrario amplía la formulación. Esto es mas claro si analizamos que el técnico versado en la materia ya no tendrá que obligatoriamente incluir en la formulación la enzima hialuronidasa, sino que la cobertura de la protección permite la inclusión de cualquier otra enzima diferente, así pues, la amplitud de la

protección es mayor a la protección inicialmente solicitada, adicionalmente, las actuales reivindicaciones no presentan sustento en la descripción ya que no existen datos que permitan extrapolar la formulación bajo los criterios de las nuevas reivindicaciones hacia diferentes formulaciones SIN enzima hialuronidasa.

En consecuencia, 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 las características técnicas esenciales hubieran sido consideradas 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 concordancia con lo anterior, no se observa en la memoria descriptiva, modalidades que divulguen mas de un dato puntual de concentración en una formulación que no contiene hialuronidasas, como es la Formulación G del anticuerpo específico Trastuzumab, conociendo que cada anticuerpo específico, requiere condiciones de concentración y formulación particulares y no puede ser extrapolado a otros condiciones arbitrariamente (ver la siguiente tabla 4 del documento prioritario de la solicitud denegada):

WO 2011/012637

PCT/EP2010/060930

-69-

The properties of the above formulations provided are summarized in the following Table 4:

| F | Tr<br>mg/ml | His |     | tre<br>mM | NaCl<br>mM | Meth<br>mM | PS      |         | rHu<br>U/ml |
|---|-------------|-----|-----|-----------|------------|------------|---------|---------|-------------|
|   |             | m   | pH  |           |            |            | 20<br>% | 80<br>% |             |
| A | 120         | 20  | 5.5 | 210       |            | 10         | 0.04    |         | 12'000      |
| B | 120         | 20  | 5.5 | 210       |            | 10         |         | 0.06    | 12'000      |
| C | 120         | 20  | 5.5 |           | 130        | 10         | 0.04    |         | 12'000      |
| D | 120         | 20  | 5.5 |           | 130        | 10         |         | 0.06    | 12'000      |
| E | 120         | 20  | 5.5 | 105       | 65         | 10         | 0.04    |         | 12'000      |
| F | 120         | 20  | 5.5 | 105       | 65         | 10         |         | 0.06    | 12'000      |
| G | 120         | 20  | 5.5 | 210       |            | 10         | 0.04    |         |             |
| H | 110         | 20  | 5.0 | 210       |            | 5          | 0.02    |         | 2'000       |
| I | 110         | 20  | 6.0 | 210       |            | 5          | 0.02    |         | 2'000       |
| J | 110         | 20  | 5.0 | 210       |            | 5          |         | 0.06    | 2'000       |
| K | 110         | 20  | 6.0 | 210       |            | 5          | 0.06    |         | 2'000       |
| L | 110         | 20  | 5.0 | 210       |            | 15         | 0.02    |         | 2'000       |

Observando la formulación G (una sola entre 25 formulaciones) es útil mencionar que un técnico reconocerá datos puntuales de una formulación sin enzima hialuronidasa con:

120 mg/ml de Trastuzumab, 20 mM de un agente tamponador de histidina que proporciona un pH de 5,5, 210 mM de a,a-trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, y 0,04 % de Polisorbato 20;

en lugar de:

Una formulación de anticuerpo Trastuzumab, con intervalos entre  $120 \pm 18$  mg/ml de Trastuzumab; entre 1 a 50 mM de un agente tamponador de histidina que proporciona un pH elegido entre el grupo consistente de  $5,5 \pm 0,6$ , entre 15 a 250 mM de a,a-trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente entre 5 a 25 mM de metionina, y entre 0,01 y 0,08 % de un tensioactivo no iónico 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 por lo tanto, presentan materia más amplia de la que existía en el momento inicial de la solicitud.

Así pues, no puede ser aceptado el actual capítulo reivindicatorio pues en la definición de la formulación no se encuentra divulgación sino para una única formulación de anticuerpo **SIN** enzima hialuronidasa y por consiguiente además de la evidente mayor amplitud, las reivindicaciones modificadas además carecen plenamente de sustento.

De otra parte, la inclusión de diferentes estabilizadores, surfactantes y buffer en diferentes valores de pH, no ha sido divulgada para todos los intervalos reclamados, entendiendo que cada formulación presenta unos resultados diferentes (como se observa en los ejemplos de la solicitud denegada) y no es posible extrapolar las concentraciones de cada compuesto bajo los mismos parámetros.

También, es importante observar cuidadosamente lo que dicta el Artículo 36 de la Decisión 486 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 es cierto para el actual pliego reivindicatorio modificado que incluye formulaciones con menos componentes (y por lo tanto más amplia) de aquellos pretendidos de protección en la solicitud inicial, y además valores que abarcan mayor materia que la pretendida en la solicitud inicial, veamos:

| Actual Reivindicación 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Reivindicación 1 original                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada, de Trastuzumab para inyección subcutánea que consiste esencialmente de:</p> <p>a. <u>entre</u> <math>120 \pm 18</math> mg/ml de Traztuzumab;</p> <p>b. <u>entre</u> 1 a 50 mM de un agente tamponador de histidina que proporciona un pH elegido entre el grupo consistente de <math>5,5 \pm 0,6</math></p> | <p>1: Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de un anticuerpo farmacéuticamente activo anti HER2 para inyección subcutánea que consiste esencialmente de:</p> <p>(a) entre <math>120 \pm 18</math> mg/ml de un anticuerpo anti HER2 seleccionado del grupo de trastuzumab, Petuzumab y T – DMI o una combinación de tales anticuerpos</p> <p>(b) entre 1 a 50mM de un agente tamponador de histidina que proporciona un pH de <math>5.5 \pm 0.6</math></p> |

| Actual Reivindicación 1                                                                                                          | Reivindicación 1 original                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c. <u>entre</u> 15 a 250 mM de $\alpha,\alpha$ -trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente entre 5 a 25 mM de metionina; y | (c) entre 15 a 250mM de $\alpha, \alpha$ - trehalosa dihidratada o sacarosa y opcionalmente entre 5 y 25mM de metionina; y |
| d. <u>entre</u> 0,01 y 0,08 % de un tensioactivo no iónico;                                                                      | (d) entre 0.01 y 0.08 de tensioactivo no iónico.                                                                           |
|                                                                                                                                  | (e) de más de 150 y hasta 16000 U/ml de una enzima hialuronidasa                                                           |

Existe una amplitud menor al tener una formulación de cinco ingredientes con respecto a una formulación de cuatro ya que para la formulación de cuatro existen mayores opciones para el técnico versado en la materia de selección del quinto ingrediente en cualquiera de sus alternativas de la siguiente forma:



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 mayor en la materia de protección y en conclusión el rechazo de la solicitud 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 de la materia sin que para ello existiera limitante y por ende 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 presenta faltas aún más graves que se consideran dentro de la amplitud a la materia que confiere la protección, y por lo tanto, la solicitud divisional no puede ser aceptada ni en 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 rechazo de la solicitud divisional va en contra del artículo 36 de la Decisión 486, 2000:

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 en este caso es contrario al presentarse amplitud de materia, por cuanto se establecen límites diferentes a los consignados en la solicitud inicial.

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 hemos notado, la solicitud inicial presentaba restricciones en la materia mayores a las reivindicaciones ahora presentadas, por lo tanto la solicitud no cumple con el requisito de no ampliación y sustento.

2. 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. 13-264.636, 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”.*

Sin embargo, este argumento no se encuentra a lugar dentro del trámite de la presente solicitud denegada por cuanto la solicitud divisional no cumple con los requisitos mínimos para ser estudiada, lo cual, en cambio, 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.

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

Para finalizar, concluye el Sr. Recurrente 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”.*

A pesar y en descuerdo con la anterior afirmación, es importante resaltar que el Sr. Recurrente tuvo la opción de presentar Recurso de Reposición con lo que se cumple el derecho al debido proceso, pero lo hace sin poder superar las faltas considerables a la aceptación que permitan una posterior concesión de la solicitud divisional; por lo tanto, los argumentos no logran superar las faltas iniciales, demostrando que no hay lugar para aceptar y mucho menos ejercer un análisis de patentabilidad a la materia contenida en las actuales reivindicaciones modificadas.

En consecuencia, 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.

Señor Superintendente,



**JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR**

C.C. 79.152.473 de Usaquén

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