

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ

ASUNTO	Radicación	2008 124345
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	1 07 02
	Folios	6

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☐
		Capítulo II	☒
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/066757		
Fecha de Presentación Internacional	17/Abril/2007		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 203 a 356	21/Noviembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 493 a 507	5/Enero/2011
Oposición:	Folios 424 a 479	Gynopharm 25/Febrero/2010
Prioridad:	US 60 794011	21/Abril/2006

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

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE ANTICUERPO ANTAGONISTA ANTI-CD40"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una Composición líquida para tratar cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una una Composición líquida que comprende: un Anticuerpo monoclonal Anti-CD40: (a) CHIR-12.12 (obtenible del hibridoma con el número de depósito ATCC 5543, (b) un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera de SEQ ID NO:2 y una cadena pesada de SEQ ID NO:4 ó 5, (c) No define. Repite (b), (d) un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera codificada por la SEQ de nucleótido SEQ ID NO: 1, y una cadena pesada codificada por una SEQ ID NO: 3 ó (e) un anticuerpo recombinante anterior producido en una línea celular CHO; Arginina clorhidrato y Amortiguador: Citrato-Ácido cítrico, de manera que la composición tiene pH 5-7.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Gynopharm y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente presenta el resumen de componentes de D1 (revela una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo humanizado, un buffer de citrato, pH 5.5, NaCl para hacer la solución isotónica) y aclara que las formulaciones son estables a 5° C durante 24 meses.

También el de D2 (preparación farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-EGFR, buffer de citrato, pH 5.5, arginina-HCl. Y aclara que la preparación es estable por un periodo de hasta 2 años a temperaturas elevadas. Además contiene NaCl para que la composición sea isotónica.

Y concluye que el experto en la materia, dada la combinación de la información del documento D1 con el documento D2, resulta que la formulación de esta solicitud era obvia y por tanto no tiene nivel inventivo.

Esta oficina encuentra que los argumentos son relevantes y tendrá en consideración para el examen el Documento D2, que es el estado de la técnica más cercano a la composición reivindicada, y que ahora se llamará "D1".

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 21 de Abril de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20050175611	Pharmaceutical preparation comprising an antibody against the EGF receptor	11/Agosto/2005
D2	WO2005044854	ANTAGONIST ANTI-CD40 MONOCLONAL ANTIBODIES AND METHODS FOR THEIR USE	19/Mayo/2005

D1¹ divulga una Composición líquida que comprende:

- un Anticuerpo monoclonal Anti-CD40: EGFR ó un anticuerpo recombinante anterior producido en una línea celular CHO (todo el documento);
- Arginina clorhidrato [26], [27] y [34];
- Amortiguador: Citrato-Ácido cítrico, de manera que la composición tiene pH 5,5 [23] y [24].

Y la composición es estable 2 años a temperatura alta [34] y es isotónica [34] gracias a lo cual su administración parenteral es tolerable.

D2² divulga una Composición líquida (Pág 6, lín 1) que comprende:

- un Anticuerpo monoclonal Anti-CD40 (pág 60, últ párr. a pág 61, primer párr.): CHIR-12.12 (obtenible del hibridoma con el número de depósito ATCC 5543) (pág 22, lín 20); un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera de SEQ ID NO:otra y una cadena pesada de SEQ ID NO:otra; un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera codificada por la SEQ de nucleótido SEQ ID NO:otra y una cadena pesada codificada por una SEQ ID NO:otra ó un anticuerpo recombinante anterior producido en una línea celular CHO (todo el documento);
- Metionina
- (pág 71, lín 14);
- Amortiguador: Citrato-Ácido cítrico, de manera que la composición tiene pH 5-7 (pág 62, lín 18 y 24).

La composición es estable (tiene "alta estabilidad conformacional") 2 años a temperatura alta (pág 118, párr. 1); es isotónica (pág 118, párr. 1) gracias a lo cual su administración parenteral es tolerable; inhibe la proliferación de células cancerosas.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una Composición líquida que comprende:

- un Anticuerpo monoclonal Anti-CD40: (a) CHIR-12.12 (obtenible del hibridoma con el número de depósito ATCC 5543, (b) un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera de SEQ ID NO:2 y una cadena pesada de SEQ ID NO:4 ó 5, (c) No define. Repite (b), (d) un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera codificada por la SEQ de nucleótido SEQ ID NO: 1, y una cadena pesada codificada por una SEQ ID NO: 3 ó (e) un anticuerpo recombinante anterior producido en una línea celular CHO;
- Arginina clorhidrato;

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071101&CC=WO&NR=2007124299A2&KC=A2
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071101&CC=WO&NR=2007124299A2&KC=A2

- Amortiguador: Citrato-Ácido cítrico, de manera que la composición tiene pH 5-7.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición líquida	Composición líquida	Composición líquida (Pág 6, lin 1)
Anticuerpo monoclonal Anti-CD40:	Anticuerpo monoclonal Anti-CD40:	Anticuerpo monoclonal Anti-CD40: (pág 60, últ párr. a pág 61, primer párr.)
(a) CHIR-12.12 (obt del hibridoma depósito ATCC 5543)	EGFR	CHIR-12.12 (obt del hibridoma depósito ATCC 5543 (pág 22, lin 20)
(b) CL SEQ ID NO:2 CP SEQ ID NO:4 ó 5	EGFR	CL SEQ ID NO:otra CP SEQ ID NO:otra
(c) No define. Repite (b)		
(d) CL codificada por una SEQ ID NO: 1 CP codificada por una SEQ ID NO: 3	EGFR	CL codificada por una SEQ ID NO: otra CP codificada por una SEQ ID NO:otra
Ó	(todo el documento)	(todo el documento)
(e) Anticuerpo recombinante anterior producido en una línea celular CHO	Anticuerpo recombinante producido en una línea celular CHO	Anticuerpo recombinante producido en una línea celular CHO
Arginina . HCl	Arginina . HCl [26], [27] y [34]	Metionina (pág 71, lin 14)
Amortiguador Citrato-Ácido cítrico pH 5-7	Amortiguador Citrato-Ácido cítrico pH 5,5 (23) y [24]	Amortiguador Citrato-Ácido cítrico pH 5-7 (pág 62, lin 18 y 24)
	Estable	Estable
	2 años a T° alta [34]	2 años a T° alta (pág 118, párr. 1)
No es isotónica	Es isotónica [34]	Es isotónica (pág 118, párr. 1)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano al Anticuerpo definido en la reivindicación 1, divulga una Composición líquida que comprende:

- un Anticuerpo monoclonal Anti-CD40: EGFR ó un anticuerpo recombinante anterior producido en una línea celular CHO (todo el documento);
- Arginina clorhidrato [26], [27] y [34];
- Amortiguador: Citrato-Ácido cítrico, de manera que la composición tiene pH 5,5 [23] y [24].

Y la composición es estable 2 años a temperatura alta [34] y es isotónica [34] gracias a lo cual su administración parenteral es tolerable.

La diferencia entre la composición de la reivindicación 1, y la de D1 consiste en el tipo de Anticuerpo monoclonal Anti-CD40 específico que contiene.

No hay evidencia de que el incluir el tipo de Anticuerpo monoclonal Anti-CD40 específico en la composición que ya se conocía en D1, proporcione

algún efecto técnico inesperado.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra alternativa?"

D2 divulga una Composición líquida (Pág 6, lín 1) que comprende:

- un Anticuerpo monoclonal Anti-CD40 (pág 60, últ párr. a pág 61, primer párr.): CHIR-12.12 (obtenible del hibridoma con el número de depósito ATCC 5543) (pág 22, lín 20); un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera de SEQ ID NO:otra y una cadena pesada de SEQ ID NO:otra; un anticuerpo monoclonal que comprende una cadena ligera codificada por la SEQ de nucleótido SEQ ID NO:otra y una cadena pesada codificada por una SEQ ID NO:otra ó un anticuerpo recombinante anterior producido en una línea celular CHO (todo el documento);
- Metionina
- (pág 71, lín 14);
- Amortiguador: Citrato-Ácido cítrico, de manera que la composición tiene pH 5-7 (pág 62, lín 18 y 24).

La composición es estable (tiene "alta estabilidad conformacional") 2 años a temperatura alta (pág 118, párr. 1); es isotónica (pág 118, párr. 1) gracias a lo cual su administración parenteral es tolerable; inhibe la proliferación de células cancerosas.

De manera que, ante el problema de la necesidad de proporcionar una composición alternativa a la de D1, y a la vista de D2, el cual indica que la composición contiene un Anticuerpo monoclonal Anti-CD40 (pág 60, últ párr. a pág 61, primer párr.): CHIR-12.12 (obtenible del hibridoma con el número de depósito ATCC 5543); y considerando que la composición reivindicada no proporciona algún efecto ventajoso asociado con incluir este anticuerpo dado que las composiciones del estado de la técnica son estables (tienen "alta estabilidad conformacional") 2 años a temperatura alta, son isotónicas gracias a lo cual su administración parenteral es tolerable e inhiben la proliferación de células cancerosas; la persona conocedora de la materia diseñaría la composición de la reivindicación 1 sin necesidad de realizar esfuerzo inventivo, por lo cual no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 31 y 43 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo a la composición, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El método de las reivindicaciones 32 – 42 y 44 – 45, que se relaciona con la composición de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que esta no tiene nivel inventivo.

7. Conclusión

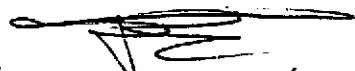
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20050175611	1 - 45	Nivel Inventivo
D2	WO2005044854	1 - 45	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 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 dar respuesta y presentarla por escrito

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

20 Jun. 2016

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por Consuelo Leguizamón
Aprobado por José Luis Salazar