

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-259852- -3	FECHA: 2015-03-10 17:19:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO PATIÑO BONNET

Asunto: Radicación: 13-259852- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 2593
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/036069				
Fecha de Presentación Internacional	02/05/2012				

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:	Radicado No. 13-259852-00000-0000	01/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-259852-00000-0000	01/Noviembre/2013
	Radicado No. 13-259852-00001-0000	15/Mayo/2014
Secuencias:	Radicado No. 13-259852-00000-0000	01/Noviembre/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-259852-00000-0000	01/Noviembre/2013
Prioridades:	US 61/481,522	02/Mayo/2011
	US 61/544,054	06/Octubre/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. . Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. No. 13-259852-00001-0000).

Título de la solicitud: "Formulación para anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ ".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones de anticuerpos que den origen a niveles constantes de sangre terapéuticamente eficaces a lo largo de un periodo de tiempo prolongado de una forma estable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica estable que comprende una mezcla de un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, un antioxidante o quelante y al menos un aminoácido libre, en la que la formulación está en forma líquida.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, A61K 47/12, A61K 47/14, A61K 47/18, A61K 47/26, A61K 9/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 9 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que pesar de que esté encabezada como artículo de fabricación, el sustento de la descripción indica que se trata de una jeringa precargada con instrucciones de administración (Folios 87-88), por lo tanto, hace referencia a un método de tratamiento en humanos.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 es muy general y no se indican las proporciones de los excipientes y tampoco se definen claramente los componentes de la formulación, puesto que tanto el anticuerpo como los excipientes están definidos únicamente por actividad. Se requiere a la solicitante proporcionar la definición estructural del anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ o el nombre común del mismo. Se sugiere tener en cuenta dichas recomendaciones para las reivindicaciones 6 y 7. Además, en la descripción no existe sustento para un sistema de entrega farmacéutico que contenga cualquier anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, y los resultados que se presentan son únicamente para vedolizumab. En ese sentido, debe restringirse la materia reclamada a lo sustentado en la descripción y deben incluirse todas las características técnicas esenciales en la reivindicación independiente. Adicionalmente, se requiere indicar los nombres comunes de los excipientes empleados para que sea claro el alcance de la invención.

La expresión "*en la que dicha formulación es una formulación líquida*" de las reivindicaciones 1, 6 y 7 es redundante puesto que el preámbulo de dichas reivindicaciones ya se menciona.

En la reivindicación 4 se refiere de manera general a un tensioactivo pero éste no está caracterizado. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 7 reclama una formulación que comprende las mismas características técnicas reclamadas en las reivindicaciones 1 – 5. Se sugiere revisar todo el capítulo reivindicatorio para que no haya redundancia en las reivindicaciones.

Un artículo de fabricación se conoce comúnmente como un kit-de-partes. Se recuerda a la solicitante que un kit-de-partes debe estar caracterizado por una preparación farmacéutica o medicamento A y una preparación farmacéutica o medicamento B indicándose las cantidades o proporciones definidas de ambas preparaciones, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito con efecto sinérgico. Sin embargo, en el kit reclamado en la presente solicitud (reivindicación 9) no se indican las preparaciones farmacéuticas A y B, pues sólo se menciona que comprende una formulación farmacéutica e instrucciones de uso. Dichas instrucciones de uso se entienden como un método de tratamiento en el que se emplea la formulación y por consiguiente se trata de materia no patentable, como fue indicado en el numeral 4 del presente oficio.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las reivindicaciones independientes ya que el concepto común inventivo, anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con el documento D2.

Por lo tanto, esta invención presenta 2 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo inventivo 1: Formulación farmacéutica estable que comprende una mezcla de un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, un antioxidante o quelante y al menos un aminoácido libre, en la que la formulación está en forma líquida (reivindicaciones 1 – 5).
- Grupo inventivo 2: Formulación farmacéutica líquida estable que comprende al menos aproximadamente 60 mg/ml a aproximadamente 180mg/ml de anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, un agente tamponante y al menos aproximadamente 5nM de citrato (reivindicación 6).

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. 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: 2 de mayo de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2009009407	“Antibody Formulations”	15/Enero/2009
D2	US 20050095238	“Treating a disease associated with leukocyte infiltration of mucosal tissues, such as inflammatory bowel disease, asthma, graft vs host disease, pancreatitis, diabetes, or sinusitis with a humanized immunoglobulin or antigen-binding fragment thereof having binding specificity for alpha 4 beta 7 integrin”	05/Mayo/2005

El documento D1¹ divulga una formulación farmacéutica acuosa de anticuerpo y su método de preparación (resumen).

El documento D2² divulga la administración de un anticuerpo específico para la integrina α4β7 (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Una formulación farmacéutica líquida estable...*”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación líquida	Formulación acuosa (Pág. 2)	
Anticuerpo anti-α4β7	No menciona	Anticuerpo anti-α4β7 (Resumen)
Antioxidante o quelante	Citrato (Pág, 9)	
Al menos un aminoácido libre	Arginina, histidina (Págs. 9, 13)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 1 porque divulga una formulación de anticuerpo líquida y estable que comprende citrato y al menos un aminoácido libre como arginina. Dicho documento también divulga la adición de surfactantes como polisorbato 80 y agentes tampón como histidina (Pág. 9, 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación farmacéutica del documento D1 es el anticuerpo.

El efecto que confiere dicha diferencia es que se consigue una formulación farmacéutica líquida específica para el anticuerpo anti-α4β7.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la formulación conocida en el documento D1 para preparar una formulación estable para el anticuerpo anti-α4β7”.

Sin embargo, anticuerpos anti-α4β7 ya habían sido divulgados en el estado de la técnica, como lo enseña el documento D2. En ese sentido, para una persona medianamente versada en la materia, habría resultado previsible la incorporación de anticuerpo anti-α4β7 divulgado en el documento D2 dentro de la formulación líquida conocida en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 2 – 7 no tienen características adicionales a la luz de los documentos D1 y D2, por lo tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 8 consiste en “*La formulación farmacéutica líquida estable de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicho anticuerpo es vedolizumab*”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación líquida	Formulación acuosa (Pág. 2)	
Anticuerpo anti-α4β7	No menciona	Anticuerpo anti-α4β7 (Resumen)
Antioxidante o quelante	Citrato (Pág, 9)	
Al menos un aminoácido libre	Arginina, histidina (Págs. 9, 13)	

1 <http://goo.gl/nSkOGF>

2 <http://www.google.com/patents/US20050095238>
Expediente 13-259852-3 1er Art 45

En el que dicho anticuerpo es vedolizumab	No menciona	Anticuerpo LDP-02 (Párr. [0056])
---	-------------	----------------------------------

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 1 porque divulga una formulación de anticuerpo líquida y estable que comprende citrato y al menos un aminoácido libre como arginina. Dicho documento también divulga la adición de surfactantes como polisorbato 80 y agentes tampón como histidina (Pág. 9, 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación farmacéutica del documento D1 es el anticuerpo.

El efecto que confiere dicha diferencia es que se consigue una formulación farmacéutica líquida específica para el anticuerpo vedolizumab anti- $\alpha 4\beta 7$.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la formulación conocida en el documento D1 para preparar una formulación estable para el anticuerpo vedolizumab”.

Sin embargo, el anticuerpo LDP-02 anti- $\alpha 4\beta 7$ ya había sido divulgado en el estado de la técnica, como lo enseña el documento D2 (Párr. [0056]). En ese sentido, para una persona medianamente versada en la materia interesada en producir una formulación para el anticuerpo vedolizumab, habría resultado previsible la incorporación de anticuerpo LDP-02 divulgado en el documento D2 dentro de la formulación líquida conocida en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la presente solicitud. Más aún cuando es conocimiento del conjunto que el anticuerpo LDP-02 es una versión anterior del vedolizumab³ y que de acuerdo con lo divulgado por la solicitante en la figura 3, se diferencian únicamente en dos aminoácidos en su cadena ligera (Folio 16). Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009009407	1 - 8	Nivel inventivo
D2	US 20050095238	1 - 8	Nivel inventivo

³ <http://ipet.aspetjournals.org/content/330/3/864.full.pdf+html>
Expediente 13-259852- -3 1er Art 45

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 del día siguiente 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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2015-03-17

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon