



No. 13-282255-00023-0000

Fecha 2015-09-18 16:14:19 Dep 2020 DIR NUEVASCH
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 412 REPOSPRESRECU Folios 13

Doctor

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REFERENCIA: SOLICITANTE: LG LIFE SCIENCE LTD.
TITULO: "FORMULACIÓN LÍQUIDA ESTABLE DE
ETANERCEPT".
EXPEDIENTE: 2013-282255

**RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN N° 38722 DE 30 DE JULIO DE
2015**

ERNESTO CAVELIER FRANCO, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad LG LIFE SCIENCE LIMITED, domiciliada en Seul, Corea, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer recurso de REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 38722 de 30 de julio de 2015, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante la cual se declaran fundadas las oposiciones presentadas por la sociedad PROCAPS S.A., Laboratorio Lafrancol Colombiano Lafrancol S.A.S. y Tecnoquímicas S.A. y de igual forma se niega en su totalidad el privilegio de patente. Lo anterior basándome en los hechos y argumentos que se exponen a continuación:

1. HECHOS

- 1.1. Mediante escrito radicado el 2 de diciembre de 2013, la sociedad LG LIFE SCIENCE LIMITED, presentó la solicitud de patente N° 2013-282255, correspondiente a la fase nacional de la solicitud internacional PCT/KR2012/004369 del 01/06/2012.
- 1.2. La Superintendencia de Industria y Comercio mediante oficio 23127 requirió al solicitante para que presentara el poder.
- 1.3. El 16 de enero de 2014 mi mandante presentó memorial junto con el cual allegó el documento de poder.
- 1.4. La solicitud en cuestión fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 685, presentándose oposiciones por parte de terceros.

- 1.5. Mediante oficios 9616, 9617 y 9618 la Superintendencia de Industria y Comercio da traslado a mi mandante de los escritos de oposiciones presentados por las sociedades PROCAPS S.A., Laboratorio Lafrancol Colombiano Lafrancol S.A.S. y Tecnoquímicas S.A.
- 1.6. El día 22 de julio de 2014 mi mandante paga el examen de patentabilidad.
- 1.7. El 30 de octubre de 2014 mi mandante presenta memoriales solicitando prórroga para contestar las oposiciones.
- 1.8. El 6 de febrero de 2015 mi mandante presenta memorial dando respuesta y presentando sus argumentos a las oposiciones.
- 1.9. Mediante oficio 2035 la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, notificó a mi representado del examen de fondo.
- 1.10. El 6/02/2015 mi mandante presenta respuesta a las observaciones de carácter técnico contenidas en el Oficio N° 12332 al igual que allegó un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplazaba el originalmente presentado.
- 1.11. Mediante Resolución No. 38722, de fecha 30 de julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio declara fundadas las oposiciones presentadas por los terceros y niega el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.

2. ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE

2.1. Modificación de las reivindicaciones.

Mi mandante desea presentar un nuevo juego de reivindicaciones, el cual se adjunta con este recurso (por favor encuentren adjunto dicho juego de reivindicaciones junto con la copia de trabajo para que puedan identificar los cambios realizados).

En este nuevo juego de reivindicaciones la nueva reivindicación 1 define lo siguiente:

“Una formulación líquida que consiste en etanercept, metionina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, un tampón fosfato y cloruro de sodio, en la que la metionina o las sales farmacéuticamente aceptables de la misma, está presente en una cantidad de 0,1 a 250 mM”.

De acuerdo a esta nueva reivindicación 1, las reivindicaciones 2, 5, 6, 8, 11-15 se han eliminado, y las reivindicaciones 7 (nueva reivindicación 4), 9 (nueva reivindicación 5) y 10 (nueva reivindicación 6) se han modificado para adaptarlas a los cambios de la reivindicación 1.

Las modificaciones realizadas en la nueva reivindicación 1 están soportadas a lo largo de toda la solicitud originalmente presentada, por ejemplo en página 7, línea 22-página 8, línea 15.

2.2. Altura Inventiva de la invención.

Con base en las modificaciones comentadas en el punto 2.1. de este recurso, a continuación me propongo exponer mis argumentos que defienden el nivel inventivo de la presente solicitud.

La presente invención proporciona una formulación líquida estable de etanercept, que se caracteriza porque consiste en etanercept, metionina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, un tampón fosfato, y cloruro de sodio, donde la metionina o sus sales farmacéuticamente aceptables están presentes en una concentración de 0.1 a 250 mM.

Por otra parte, el documento **D1** (US7276477) se refiere a una composición farmacéutica que comprende el polipéptido TNFR2. Además, D1 describe L-metionina como estabilizante.

El documento **D2** (US2010-0285011) se refiere a formulaciones líquidas que contienen una alta concentración de anticuerpos. D2 describe que las formulaciones comprenden, como estabilizante, arginina sola o en combinación con metionina. Sin embargo, el estabilizante de D2 básicamente incluye arginina, y el efecto de estabilización del estabilizante básicamente proviene de la arginina, mientras que el estabilizante de la presente invención no incluye arginina.

El documento **D3** (WO2007-092772) describe una formulación proteica que comprende una región Fc variante que mejora la estabilidad mediante la reducción de su agregación.

Sin embargo, ninguno de estos 3 documentos describe una composición líquida que consista en etanercept, metionina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, un tampón fosfato y cloruro de sodio.

Además, tal y como se muestra en los resultados de SE-HPLC (cromatografía líquida de alta resolución-de exclusión por tamaño), recogidos en la tabla de abajo, la formulación 13, que consiste en etanercept, metionina, un tampón fosfato y cloruro de sodio, cuando se almacenó a 50°C durante 7 días, mostró una impureza total de 11,5%, pero la formulación 4, que consiste en etanercept y metionina, mostró una impureza total de 20.8%.

[Tablas 2, 5, and 8] SE-HPLC Impureza total (%)

Formulación	Composición estabilizante	0 días	7 días	Ratio
1	Histidina 10 mM	4.6	22.2	4.83
2	Lisina 25 mM	4.7	24.8	5.28
3	Arginina 25 mM	4.6	24.2	5.26
4	Metionina 25 mM	4.6	20.8	4.52
5	Glicina 1%	4.6	28.5	6.20
6	Tween 20 0.1%	4.7	29.4	6.26
7	Tween 80 0.1%	4.6	29	6.30
8	F68 0.1%	4.6	28.8	6.26
9	Propilen glicol 0.1%	4.7	27.8	5.91
10	Protamina sulfato 0.03%	4.6	29.4	6.39

4

11	Sacarosa 2%	4.8	28.4	5.92
12	Guanidina HCl 0	4.7	27.5	5.85
13	Etanercept 50 mg/mL, solución fosfato 10 mM, NaCl 120 mM, metionina 25 mM (pH 6.3)	5.5	11.5	2.09
14	Etanercept 50 mg/mL, solución fosfato 10 mM, NaCl 120 mM, metionina 12.5 mM (pH 6.3)	5.5	12.5	2.27
15	Histidina 5 mM + Lisina 25 mM	4.7	21.5	4.57
16	Histidina 5 mM + Metionina 25 mM	4.7	20.9	4.45
17	Metionina 12.5 mM + Lisina 12.5 mM	5.2	27	5.19

Por ello, la estabilidad de la composición de la invención, tal y como se define en la nueva reivindicación 1, es más de dos veces superior a la que consiste únicamente en metionina.

En vista de nuestros comentarios, ninguno de las referencias citadas muestra o sugiere una composición como la de la nueva reivindicación 1 y por tanto, un experto en la materia no hubiera podido concebir ningún efecto inesperado resultante de la misma, resultado de la sinergia de sus componentes que demuestre la estabilidad altamente mejorada de la formulación líquida de etanercept.

3. **Conclusión**

La Superintendencia de Industria y Comercio debe proceder a revocar la presente resolución, como también a conceder el privilegio de patente para las reivindicaciones presentadas con ese memorial, ya que con las mismas se ha superado cualquier problema de falta de nivel inventivo.

4. **ANEXOS**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio al igual que un capítulo con control de cambios donde se observan los cambios realizados.

5. **PETICIÓN**

De acuerdo a lo manifestado en el presente escrito, solicito a usted:

- a. Que de conformidad con lo previsto por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se tengan en cuenta y se resuelvan cada uno de los argumentos y cuestiones planteadas.

- 5
- b. Que de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina se acepte el capítulo reivindicatorio anexo a este memorial.
 - c. Que se revoque la resolución No. 38722 de 30 de julio de 2015, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio en relación con la negación del privilegio de patentes y la aceptación de las oposiciones presentadas a esta solicitud.

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ



ERNESTO CAVELIER FRANCO
C.C 19.081.620 de Bogotá
T.P. 11519

Anexo:

Formulario de modificación.
Nuevo capítulo reivindicatorio.

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Personas Naturales ☒

Persona Jurídica ☐

LG LIFE SCIENCE LTD.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Corea		
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

CAVELIER FRANCO ERNESTO

19.081.620 de Bogotá

11519

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 7 No. 71 – 52 Torre A Piso 5		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
ernesto.cavelier@phrlegal.com	3257313	3257300

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general _____

7

Debe ser

Título FORMULACIÓN LÍQUIDA ESTABLE DE ETANERCEPT

☒	Modificación al capítulo reivindicatorio.
<u>VER ANEXO ADJUNTO</u>	
☐	Modificación al capítulo descriptivo.
☐	Modificación al resumen.
☐	Modificación a los dibujos.
☐	Modificación al solicitante.

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

☒ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos ERNESTO CAVELIER FRANCO	Firma 
C.C. 19.081.620 de Bogotá	Tarjeta Profesional 11519

9

REIVINDICACIONES

Con formato: Ancho: 21,59 cm, Alto: 33,02 cm

[Reivindicación 1]

Una formulación líquida de ~~etanercept~~ que comprende ~~etanercept~~ y uno o más estabilizantes seleccionados del grupo que consiste en etanercept, metionina, lisina, histidina y/o o sales farmacéuticamente aceptables de las mismas, un tampón fosfato y cloruro de sodio, en la que la metionina o las sales farmacéuticamente aceptables de la misma, en la que el estabilizante está presente en una cantidad de 0,1 a 250 mM.

[Reivindicación 2]

~~La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que el estabilizante es metionina y/o sales farmacéuticamente aceptables de la misma.~~

[Reivindicación 32]

La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que el etanercept está presente en una cantidad de 1 a 100 mg/ml.

[Reivindicación 43]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que tiene una estabilidad aumentada de almacenamiento de etanercept, en comparación con la formulación que no tiene estabilizantes, reduciendo los subproductos de etanercept que se producen debido a la desnaturalización durante el almacenamiento.

[Reivindicación 5]

~~La formulación líquida según la reivindicación 1, que además comprende uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en un tampón, un agente isotónico, un excipiente o un conservante.~~

[Reivindicación 6]

~~La formulación líquida según la reivindicación 5, en la que el tampón está seleccionado del grupo que consiste en citrato, fosfato, succinato, tartrato, fumarato, gluconato, oxalato, lactato, acetato, histidina y Tris.~~

[Reivindicación 74]

La formulación líquida según la reivindicación 51, en la que el tampón fosfato está presente en una cantidad de 0,1 a 100 mM.

[Reivindicación 8]

~~La formulación líquida según la reivindicación 5, en la que el agente isotónico está seleccionado del grupo que consiste en cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido bórico, borato de sodio, manitol, glicerina, propilenglicol, polietilenglicol, maltosa, sacarosa, eritritol, arabitol, xilitol, sorbitol y glucosa.~~

[Reivindicación 95]

La formulación líquida según la reivindicación 51, en la que el agente isotónico cloruro de sodio está presente en una cantidad de 1 a 1000 mM.

[Reivindicación 106]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que ~~comprende~~ consiste en 1 a 100 mg/ml de etanercept, 0,1 a 250 mM de metionina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 100 mM de tampón de fosfatos y 1 a 1000 mM de cloruro de sodio.

[Reivindicación 11]

~~La formulación líquida según la reivindicación 1, que comprende 1 a 100 mg/ml de etanercept, 0,1 a 250 mM de lisina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 100 mM de tampón de fosfatos y 1 a 1000 mM de cloruro de sodio.~~

[Reivindicación 12]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que comprende 1 a 100 mg/ml de etanercept, 0,1 a 250 mM de histidina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 100 mM de tampón de fosfatos y 1 a 1000 mM de cloruro de sodio.

[Reivindicación 13]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que comprende 1 a 100 mg/ml de etanercept, 0,1 a 250 mM de histidina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 250 mM de lisina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 100 mM de tampón de fosfatos y 1 a 1000 mM de cloruro de sodio.

[Reivindicación 14]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que comprende 1 a 100 mg/ml de etanercept, 0,1 a 250 mM de histidina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 250 mM de metionina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 100 mM de tampón de fosfatos y 1 a 1000 mM de cloruro de sodio.

[Reivindicación 15]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que comprende 1 a 100 mg/ml de etanercept, 0,1 a 250 mM de metionina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 250 mM de lisina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, 0,1 a 100 mM de tampón de fosfatos y 1 a 1000 mM de cloruro de sodio.

REIVINDICACIONES

[Reivindicación 1]

Una formulación líquida que consiste en etanercept, metionina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma, un tampón fosfato y cloruro de sodio, en la que la metionina o las sales farmacéuticamente aceptables de la misma, está presente en una cantidad de 0,1 a 250 mM.

[Reivindicación 2]

La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que el etanercept está presente en una cantidad de 1 a 100 mg/ml.

[Reivindicación 3]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que tiene una estabilidad aumentada de almacenamiento de etanercept, en comparación con la formulación que no tiene estabilizantes, reduciendo los subproductos de etanercept que se producen debido a la desnaturalización durante el almacenamiento.

[Reivindicación 4]

La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que el tampón fosfato está presente en una cantidad de 0,1 a 100 mM.

[Reivindicación 5]

La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que el cloruro de sodio está presente en una cantidad de 1 a 1000 mM.

[Reivindicación 6]

La formulación líquida según la reivindicación 1, que consiste en 1 a 100 mg/ml de etanercept, 0,1 a 250 mM de metionina o sales farmacéuticamente aceptables de

12

la misma, 0,1 a 100 mM de tampón de fosfatos y 1 a 1000 mM de cloruro de sodio.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 102948

Bogotá D.C., Septiembre 18 de 2015 - 15:29:15

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	99378	10/09/2015	345.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N.CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-282255- -00023-0000

Fecha: 2015-09-18 16:14:19 Dep: 2020 DIR NUEVASOR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Septiembre 18 de 2015 - 15:29:16