

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 15-24738- -1                                 | FECHA: 2015-07-28 14:38:00                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 6                                  |
| ACT: 430 REQUERSOLICITA                           |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)  
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto:      Radicación:      15-24738- -1  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:            430  
                 Oficio:                    8981  
                 Folios:                    6

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| 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/US2007/009712 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 20/04/2007        |            |   |                               |  |

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:      | Rad. No.15-024738-00000-0000 | 06/Febrero/2015 |
| Reivindicaciones: | Rad. No.15-024738-00000-0000 | 06/Febrero/2015 |
| Dibujos:          | Rad. No.15-024738-00000-0000 | 06/Febrero/2015 |
| Secuencias:       | Rad. No.15-024738-00000-0000 | 06/Febrero/2015 |
| Prioridad:        | US60/793,997                 | 21/Abril/2006   |
|                   | US11/788,697                 | 19/Abril/2007   |

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. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15-024738, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

#### 4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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. En la presente solicitud se estudiarán las 2 reivindicaciones del Rad. No.15-024738-00000-0000.

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES LIOFILIZADAS Y ESTABLES, QUE CONTIENEN PÉPTIDOS Y MÉTODO PARA PREPARARLAS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones útiles en el tratamiento de desórdenes asociados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición liofilizada de peptidocuerpos terapéuticos que comprenden un regulador, un agente de carga, un agente estabilizante y un surfactante, donde el peptidocuerpo terapéutico comprende SEQ ID NO:1698 dicho regulador es 10 mM de histidina o glutamato, a pH5; dicho agente de carga es 2,5 manitol y dicho agente estabilizante es 3,5% sacarosa; y dicho surfactante es 0,004% de polisorbato 20.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395.

#### 5. De la solicitud de patente

##### Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es general teniendo en cuenta que en el presente caso el objeto de la solicitud corresponde a una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo con actividad específica, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

##### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque el uso de los términos "peptidocuerpo terapéutico, regulador, agente de carga, un agente estabilizante, surfactante" corresponde a grupos funcionales de moléculas que desempeñan una actividad en una formulación. Por lo tanto en el presente caso no se limitan el objeto a proteger, se sugiere eliminar y caracterizar la composición en términos de los ingredientes y proporciones correspondientes que han sido evaluadas y probadas.

6. 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:

| Ítem | Documento     | Título                                               | Fecha de Publicación* |
|------|---------------|------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US20030195156 | “Peptides And Related Molecules That Bind To Tall-1” | 24/Enero/1984         |
| D2   | US 6171586    | “Antibody formulation”                               | 09/Enero/2001         |

El documento D1<sup>1</sup> revela composiciones farmacéuticas que comprenden el péptido de SEQ ID NO. 123 que presenta una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 1698 de la solitud, como se muestra a continuación:

```
CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

SOLICITU0SEQID1698      GCKNDLLTKQWCDPLGSGSATGSGSTASSGSGSATHPLGCKNDLLTKQWCDPLGGG 60
D1SEQID123              GCKNDLLTKQWCDPLGSGSATGSGSTASSGSGSATHPLGCKNDLLTKQWCDPLGGG 60
*****

SOLICITU0SEQID1698      GGVDKHTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLHISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNM 120
D1SEQID123              GGVDKHTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLHISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNM 120
*****

SOLICITU0SEQID1698      YVDGVEVHNAKTKPREEQYNISTYRVSVLTVHQDMLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTIS 180
D1SEQID123              YVDGVEVHNAKTKPREEQYNISTYRVSVLTVHQDMLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTIS 180
*****

SOLICITU0SEQID1698      KAKGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEHESNGQPENNYKTPPV 240
D1SEQID123              KAKGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEHESNGQPENNYKTPPV 240
*****

SOLICITU0SEQID1698      LDSGGSFFLYSKLTVDKSRNQQGWVFCVSMHEALHWHYTKQSLSLSPGK 290
D1SEQID123              LDSGGSFFLYSKLTVDKSRNQQGWVFCVSMHEALHWHYTKQSLSLSPGK 290
*****

PLEASE NOTE: Showing colors on large alignments is slow.
```

El documento D2<sup>2</sup> enseña composiciones farmacéuticas liofilizadas (Col. 2 Líneas 25-34) que comprenden un péptido con actividad terapéutica, junto a polisorbato 20, un buffer de histidina o glutamato capaz de proporcionar a la formulación un pH a 5.0, junto a sacarosa y manitol (Col. 3 Líneas 20-23).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en proporciona “Una composición liofilizada de pepticuerpos terapéuticos que comprenden un regulador, un agente de carga, un agente estabilizante y un surfactante, donde el pepticuerpo terapéutico comprende SEQ ID NO:1698 dicho regulador es 10 mM de histidina o glutamato, a pH5; dicho agente de carga es 2,5 manitol y dicho agente estabilizante es 3,5% sacarosa; y dicho

1Url: [http://www.lens.org/lens/patent/US\\_2003\\_0195156\\_A1](http://www.lens.org/lens/patent/US_2003_0195156_A1)

2Url: <http://www.google.com/patents/US6171586>

surfactante es 0,004% de polisorbato 20”.

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

| Características esenciales    | D1                                       | D2                                                    |
|-------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Una composición liofilizada   | Una composición farmacéutica liofilizada | Una composición liofilizada                           |
| Péptido se SEQ ID NO:1698     | Que comprenden un péptido de SEQ ID NO:1 | Que comprende un anticuerpo con actividad terapéutica |
| 10mM de Histidina o glutamato | No menciona                              | 10 mM de glutamato o histidina (Col. 22 Líneas 18-30) |
| pH 5,0                        | No menciona                              | pH de 5,0 (Col. 22 Líneas 18-30)                      |
| 2,5% Manitol                  | Manitol (Párr. [0043])                   | Manitol (Col. 22 Líneas 18-50)                        |
| 3,5% sacarosa                 | Sacarosa (Párr. [0343])                  | Sacarosa (Col. 22 Líneas 18-30)                       |
| 0,004% Polisorbato 20         | Polisorbato (Párr. [0341])               | Polisorbato 20 (Col. 22 Líneas 18-30)                 |

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas liofilizadas que comprenden un péptido de SEQ ID NO: 1 que corresponde a la SEQ ID NO: 1698 de la solicitud, junto a manitol, sacarosa (Párr. [0343]) y polisorbato (Párr. [0341]), como auxiliares de formulación.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la composición liofilizada de la solicitud comprende un buffer de histidina o glutamato en cantidades 10mM.

El efecto que logra el incluir un buffer de histidina o glutamato a cantidades de 10mM es proporcionar un pH de 5.0 a la formulación para mejorar su estabilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Como proporcionar una composición farmacéutica que comprenda un péptido con actividad terapéutica y que presente mayor estabilidad a las ya conocidas”.

Sin embargo, la utilización de un buffer de histidina o glutamato en cantidades de 10 mM para proporcionar valores de pH de 5.0, con el fin de garantizar mayor estabilidad a formulaciones que comprendan péptidos, ya se encuentra divulgado en el documento D2 que se refiere a un formulación liofilizada que contiene un anticuerpo con actividad terapéutica, junto a un buffer de histidina o glutamato en cantidades del 10 mM capaz de proporcionar pHs de 5.0 y mejorar la estabilidad de la formulación (Col. 22 Líneas 18-30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un buffer de histidina o glutamato en cantidades del 10mM del documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

**Conclusión:**

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que la reivindicación 2 no menciona alguna característica adicional se considera que no tienen nivel inventivo.

**8. Conclusión**

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US20030195156 | 1–2                        | Nivel inventivo      |
| D2   | US6171586     | 1–2                        | 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 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 2015-08-04

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez  
Revisó: Sandra Carolina Crespo