

Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 412

(1) En el Artículo Tercero de la Resolución 86986, ese Despacho niega el privilegio de patente a la materia contenida en las reivindicaciones 11, 14 y 17. En este sentido, la Resolución Número **86986** indica que la materia reclamada dentro de las mencionadas reivindicaciones **11, 14 y 17** no sería patentable por cuanto adolecen nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 18 de la Decisión 486.

Particularmente, el señor Examinador señala que tales reivindicaciones pueden ser evidentemente obtenidas en vista de que *“una persona normalmente versada en la materia tendría la sugerencia específica de incluir dentro de la composición revelada en el documento D1 un buffer acetato (30mM) y trehalosa (8%) de acuerdo con lo revelado en el documento D3 con la razonable expectativa de alcanzar los mismos resultados de estabilidad, más cuando el documento D3 enseña que dichas composiciones son estables hasta por dos años (Págs. 30-31)”*.

Además, el señor Examinador aclara que *“(…) las composiciones reclamadas en las cláusulas 11, 14 y 17 carecen de la mencionada enzima, por lo anterior el documento D3 aporta elementos que desvirtúan la patentabilidad de dichas cláusulas”*.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito dirigir la atención de ese Despacho a las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, las cuales, de conformidad con la decisión de ese Despacho, subsanan un error en el alcance de la materia contenida en las reivindicaciones denegadas, y con el cual se define una característica esencial de la invención que establece inequívocamente el nivel inventivo de la solicitud.

1. **MODIFICACIÓN AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Ahora bien, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante realizar una modificación sobre el capítulo reivindicatorio parcialmente concedido, tal y como se explica a continuación:

- **Nuevas Reivindicaciones 1 a 10:** corresponden a las **reivindicaciones 1 a 10 concedidas** en el Artículo Segundo de la mencionada Resolución Número 86986, las cuales protegen formulaciones particulares según las realizaciones preferidas de la memoria descriptiva.
- **Nueva Reivindicación 11:** tiene como base la reivindicación 11 actualmente presentada, donde se corrige un error tipográfico en la cantidad correspondiente a la enzima hialuronidasa rHuPH20 en la formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 30 mg/mL de Ocrelizumab, la cual ahora es de 2,000 U/mL a pH 5.3. Tal modificación encuentra pleno sustento en la página 26, líneas 18 y 19 de la descripción del documento de publicación internacional WO 2001/029892.
- **Nuevas Reivindicaciones 12 y 13:** corresponden a las **reivindicaciones 12 y 13 concedidas** en el Artículo Segundo de la mencionada Resolución Número 86986, las cuales protegen formulaciones particulares según las realizaciones preferidas de la memoria descriptiva.

- **Nueva Reivindicación 14:** tiene como base la reivindicación 14 actualmente presentada, donde también se corrige un error tipográfico en la cantidad correspondiente a la enzima hialuronidasa rHuPH20 en la formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 50 mg/mL de Ocrelizumab, la cual ahora es de 2,000 U/mL a pH 5.3. Tal modificación encuentra pleno sustento en la página 26, líneas 18 y 19 de la descripción del documento de publicación internacional WO 2001/029892.
- **Nuevas Reivindicaciones 15 y 16:** corresponden a las **reivindicaciones 15 y 16 concedidas** en el Artículo Segundo de la mencionada Resolución Número 86986, las cuales protegen formulaciones particulares según las realizaciones preferidas de la memoria descriptiva.
- **Nueva Reivindicación 17:** tiene como base la reivindicación 17 actualmente presentada, donde también se corrige un error tipográfico en la cantidad correspondiente a la enzima hialuronidasa rHuPH20 en la formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 100 mg/mL de Ocrelizumab, la cual ahora es de 2,000 U/mL a pH 5.3. Tal modificación encuentra pleno sustento en la página 26, líneas 18 y 19 de la descripción del documento de publicación internacional WO 2001/029892.
- **Nuevas Reivindicaciones 18 y 19:** corresponden a las **reivindicaciones 18 y 19 concedidas** en el Artículo Segundo de la mencionada Resolución Número 86986, las cuales protegen formulaciones particulares según las realizaciones preferidas de la memoria descriptiva.

De acuerdo a lo anterior, el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 19 reivindicaciones**, las cuales no constituyen de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud original y cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción. Por lo tanto, me permito reiterar que dicho capítulo cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

2. **EL OBJETO DEL NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO GOZA DE UN INEQUÍVOCO CARÁCTER INVENTIVO, Y POR LO TANTO, ES MERECEDOR DEL PRIVILEGIO DE PATENTE.**

Teniendo en cuenta el alcance del nuevo capítulo reivindicatorio (*donde se han corregido errores tipográficos en la definición de las cantidades particulares de los componentes de la formulación*) de la invención en cuestión, me permito manifestar ante ese Despacho que las formulaciones farmacéuticas del anticuerpo anti-CD20 que comprenden Ocrelizumab de la solicitud de patente denegada presentan un inequívoco

carácter inventivo frente a los documentos **US 2009/0196879 (D1)** y **WO 2009/080541 (D2)**.

En la Resolución aquí Impugnada, el señor Examinador considera que LAS formulaciones farmacéuticas de las reivindicaciones 11, 14 y 17 actualmente presentadas no tienen nivel inventivo puesto que, a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D3, la persona del oficio normalmente versada en la materia podría derivar de manera evidente el objeto reclamado.

Particularmente, ese Despacho resalta que, dado que *"(...) las cláusulas 11, 14 y 17 carecen de la mencionada enzima (...) el documento D3 aporta elementos que desvirtúa la patentabilidad de dichas cláusulas"*.

Sin embargo, me permito señalar muy respetuosamente que, tal y como se mencionó en el numeral 2 del presente memorial, la "carencia" de la enzima rHUuPH20 en tales formulaciones se debía a un error tipográfico en la definición de las reivindicaciones, en el cual incorrectamente se estableció que cada formulación incluía 0 U/mL de la enzima.

Siguiendo las modificaciones al capítulo reivindicatorio explicadas en el mismo numeral 2 del presente memorial, tales formulaciones incluyen 2,000 Unidades por mililitro (U/mL) de tal enzima. Lo anterior está además de acuerdo con la definición de las reivindicaciones 12, 13, 15, 16, 18 y 19 actualmente concedidas, donde la formulación con Ocrelizumab en concentraciones de 30, 50 y 100 mg/mL se da junto con concentraciones de 1,500 y 12,000 U/mL de dicha enzima.

En vista de la anterior aclaración, **es claro entonces que las particulares formulaciones farmacéuticas tal y como se encuentran reclamadas en la presente solicitud (con una cantidad definida de la enzima rHUuPH20) no pueden ser derivadas de las enseñanzas, solas o en combinación de los documentos D1 y D3.**

Como se detalló y explicó en la respuesta al Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° 5907, el documento D1 no menciona en absoluto las formulaciones específicas de la presente invención. A pesar de que se mencionan anticuerpos específicos anti-CD20, D1 de ninguna manera puede ser relevante para afectar la actividad inventiva de la solicitud porque no contiene información suficiente para sugerir las concentraciones particulares del anticuerpo Ocrelizumab.

Ahora, si tal documento se intenta combinar con las enseñanzas del documento D3, tampoco sería posible obtener de manera evidente las 3 formulaciones aquí defendidas, dado que el documento D3 no se refiere a una formulación muy concentrada o a un

co-formulación con una **hialuronidasa para la administración subcutánea**. Como lo reconoce el señor Examinador en la Resolución aquí impugnada, el documento D3 es totalmente silencioso frente a composiciones que comprenden un anticuerpo con Ocrelizumab junto con la hialuronidasa.

En razón de lo anterior, la persona versada en la materia tendría que no sólo escoger, por ejemplo, una concentración particular (30, 50 o 100 mg/mL) del anticuerpo Ocrelizumab sino que también tendría que co-formular lo anterior con una concentración alta de rHuPH20 (2,000 U/mL) junto con otros excipientes particulares. D3 no proporciona tal información en ningún lado, y por lo tanto, D1 no puede ser modificado para obtener de manera evidente las formulaciones denegadas de la invención.

En vista de todas la anteriores consideraciones, **me permito resaltar que las formulaciones concentradas que comprenden Ocrelizumab en concentraciones de 30, 50 y 100 mg/mL, co-formuladas con altas concentraciones de la enzima hialuronidasa rHuPH20 y caracterizadas por tener una alta estabilidad sobre cierto periodo de tiempo, cuentan con un inequívoco carácter inventivo**. Por lo tanto, muy comedidamente solicito a ese Despacho tener en consideración dicho capítulo reivindicatorio modificado en su análisis del presente Recurso y reconocer que el mismo es merecedor del privilegio de patente requerido.

II. CONCLUSIÓN

Con base en los argumentos técnicos mostrados y reiterados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial goza de un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D3, razón por la cual dicha materia es clara merecedora del privilegio de patente solicitado.

Así mismo, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio cumple a cabalidad con las disposiciones de claridad exigidas por el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, respectivamente.

III. PETICIÓN

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y comentarios presentados, y proceder a conceder el privilegio de patente solicitado para las **Nuevas Reivindicaciones 11, 14 y 17**, manteniendo a su vez la decisión de concesión de las **Nuevas Reivindicaciones 1 a 10, 12, 13, 15, 16, 18 y 19** del pliego reivindicatorio modificado.

De manera complementaria, también solicito se tenga en cuenta la corrección solicitada en la parte inicial del presente memorial.

IV. PODER

En este punto, me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue allegado junto con la presentación de la solicitud de patente el 7 de marzo de 2012.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

- i) Copia de las páginas **129 a 131** que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio modificado, compuesto por **19 reivindicaciones**, tal y como se describe en el numeral 2 del presente memorial.

Adicionalmente, informamos que el respectivo pago por Las modificaciones mencionadas; se llevó a cabo mediante la plataforma SIPI.

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com
notificacionespatentes@lloredacamacho.com