

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7888

Ref. Expediente N°

Señor(a)
TAKEDA GMBH
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/059709				
Fecha de Presentación Internacional	4 de mayo de 2015				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	NC2016/0003891	4 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0003891	4 de noviembre de 2016
	NC2016/0003891	31 de mayo de 2017
Prioridad:	Pais: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION (EPO) Número: 14167405.1 Fecha: 7 de mayo de 2014 Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/994,319 Fecha: 16 de mayo de 2014 Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/043,636 Fecha: 29 de agosto de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7888

Ref. Expediente N°

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas el 31 de mayo de 2017 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. 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.

4. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 del Radicado NC2016/0003891 del 31 de mayo de 2017.

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO NEUTRALIZANTE DE GM-CSF” (Radicado NC2016/0003891 del 4 de noviembre de 2016).

El problema técnico se refiere a la necesidad de formulaciones estables de un compuesto que neutraliza GM-CSF; formulación para uso en terapia, preferiblemente para uso en el tratamiento de trastornos inflamatorios y autoinmunes, preferiblemente incluyendo trastornos alérgicos y psoriáticos, así como trastornos artríticos y asmáticos.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona formulaciones acuosas que comprenden un compuesto que neutraliza GM-CSF en concentraciones de al menos 20 mg / ml, un modificador de la tonicidad, un tampón y uno o más tensioactivos, aminoácidos, antioxidantes y / o quelantes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7888

Ref. Expediente N°

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 47/10, A61K 38/00, A61K 39/00, A61K 47/18, A61K 9/08, A61K 47/26.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 22 no es clara porque se refiere a que “es estable durante...” lo cual es un resultado a alcanzar; no define a la composición que es objeto de la solicitud y además, la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar el resultado por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 23 no es clara porque menciona que la composición “está empaquetada en una jeringa pre-llenada” lo cual no es una característica técnica de la composición. Se sugiere retirar esta reivindicación.

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, es decir el 7 de mayo de 2014.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006111353	“Antibody neutralizers of human granulocyte macrophage colony stimulating factor”	26 de octubre de 2006
D2	European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 78 (2011) 208–212	“Development of high concentration protein biopharmaceuticals: The use of platform approaches in formulation development”	2011

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7888

Ref. Expediente N°

D1¹ enseña un anticuerpo monoclonal humano o fragmento del mismo que se une específicamente y neutraliza GM-CSF de primate (Resumen).

D2² da a conocer composiciones farmacéuticas que contienen altas concentraciones de anticuerpo y un vehículo (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF en una concentración de al menos aproximadamente 20 mg/ml, un modificador de la tonicidad, un buffer y uno o más de surfactantes, aminoácidos, antioxidantes y/o agentes quelantes, en donde la composición es estable.”* (Pág 1 del Radicado NC2016/0003891 del 31 de mayo de 2017).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061026&CC=WO&NR=2006111353A2&KC=A2#

²<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21406226> “Development of high concentration protein biopharmaceuticals: The use of platform approaches in formulation development” European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 78 (2011) 208–212.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7888

Ref. Expediente N°

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición (pág 18, línea 30 y pág 19, línea 1)	Composición (pág 210, tabla 1)
Anticuerpo o fragmento funcional GM-CSF 20 mg/ml	Anticuerpo o fragmento funcional GM-CSF dosis depende de condiciones del paciente (pág 18, líneas 30 y 31 y pág 19, líneas 14 a 19)	Anticuerpo (pág 210, tabla 1)
modificador de tonicidad	solución salina (pág 19, línea 21)	solución salina (pág 209, col der y pág 210, tabla 1)
buffer	buffer (pág 19, línea 21)	buffer (pág 209, col der y pág 210, tabla 1)
surfactantes	formador de emulsión (pág 19, línea 21)	surfactante (pág 209, col der y pág 210, tabla 1)
aminoácidos	---	histidina, glicina (pág 209, col der y pág 210, tabla 1)
antioxidantes	antioxidantes (pág 19, línea 25)	---
quelantes	quelantes (pág 19, línea 25)	---

D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (pág 18, línea 30 y pág 19, línea 1) que contiene un anticuerpo o fragmento funcional GM-CSF, cuya dosis depende de las condiciones del paciente (pág 18, líneas 30 y 31 y pág 19, líneas 14 a 19), y contiene además solución salina (pág 19, línea 21), buffer (pág 19, línea 21), formador de emulsión (pág 19, línea 21), antioxidantes (pág 19, línea 25) y quelantes (pág 19, línea 25) destinada a tratar trastornos inflamatorios y autoinmunes tales como trastornos alérgicos, artríticos y asmáticos (pág 2, líneas 20 a 23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en D1 consiste en que contiene el anticuerpo o fragmento que se une a GM-CSF en concentración de 20 mg/ml y contiene aminoácidos.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el anticuerpo GM-CSF en concentración de 20 mg/ml y los aminoácidos proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la de D1.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7888

Ref. Expediente N°

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 composición alternativa.

D2 divulga composiciones que contienen anticuerpos tales como Canakinumab, omalizumab, efalizumab, palivizumab, golimumab, ustekinumab, adalimumab, alemtuzumab, bevacizumab, infliximab, rituximab, cetuximab, entre otros (Pág 210, Tabla 1) y uno o más vehículos, excipientes o estabilizantes farmacéuticamente aceptables, azúcares tales como sorbitol, tensoactivos no iónicos como polisorbato 80 y aminoácidos tales como histidina y glicina (Pág 209, Col der, Párrs 2 a 5 y Pág 210, Tabla 1).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría el anticuerpo GM-CSF en concentración mayor que 20 mg/ml, dado que D1 enseña que su dosis depende de las condiciones del paciente (pág. 18, líneas 30 y 31 y pág. 19, líneas 14 a 19), e incluiría los aminoácidos, tal como enseña D2, en las composiciones que se conocen en D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Por lo tanto la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006111353	1 – 23	Nivel Inventivo
D2	European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 78 (2011) 208–212	1 – 23	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.

Página 6 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7888

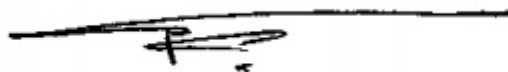
Ref. Expediente N°

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ