

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

Oficio N° 9016

Ref. Expediente N° NC2017/0005950

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.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/IB2015/059836				
Fecha de Presentación Internacional	21 de diciembre 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

Descripción:	Radicado N° NC2017/0005950	15/Junio/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0005950	15/Junio/2017
	Radicado N° NC2017/0005950	22/Agosto/2017
Secuencias	Radicado N° NC2017/0005950	31/Agosto/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/095,210 Fecha: 22 de diciembre de 2014	

2. 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.

3. Objeto de la invención

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

Oficio N° 9016

Ref. Expediente N° NC2017/0005950

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 de acuerdo con el radicado NC2017/0005950 del 22 de agosto de 2017.

Título de la solicitud: “PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y COMPOSICIONES LÍQUIDAS ESTABLES DE ANTICUERPOS CONTRA IL-17”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición líquida estable que comprenda un anticuerpo anti IL-17 para el tratamiento artritis reumatoide y psoriasis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un producto farmacéutico que comprende un envase y una composición lista para usar de secukinumab y metionina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, C07K 16/24.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención, comoquiera que las composiciones que comprenden un anticuerpo IL-17 conforman un sinfín de composiciones que no todas encuentran sustento en la memoria descriptiva, por lo anterior se sugiere restringir el título a un producto farmacéutico que comprende una composición que contiene secukinumab y metionina.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3-4, 6, 8, 9-10, 14, 16 y 17-21 no son claras, ya que el porcentaje de oxígeno, la estabilidad, el pH, el porcentaje de pureza luego de 6 o 24 meses de almacenamiento, el porcentaje de impurezas luego de 6 o 24 meses de almacenamiento, el porcentaje de actividad biológica, la formación de agregados y los productos de degradación corresponden con resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese

Página 2 de 7

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

Oficio N° 9016

Ref. Expediente N° NC2017/0005950

resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos resultados.

Las reivindicaciones 1-8, 10, 12, 13-15, 16, 19 y 22 no son claras, porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 1, 6 y 16-22 no son claras, porque la expresión “lista para usar” hace referencia al uso y de acuerdo con el artículo 14 de la D.486 de 2000, los usos no son patentables; se sugiere retirar dicha expresión de las reivindicaciones mencionadas.

Las reivindicaciones 16 y 22 no son claras, porque ambas repiten materia de forma innecesaria, ya que ambas cláusulas reclaman una composición farmacéutica que comprenden secukinumab, histina, polisorbato 80, trehalosa y L-metionina. Se sugiere incluir todas las características técnicas en una sola reivindicación.

Las reivindicaciones 8-9 y 19 no son claras, porque las expresiones “al menos” y “menos de” precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional a la misma y no precisan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir expresiones concretas de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas que comprenden secukinumab en una concentración de 150mg/ml.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, 22 de diciembre de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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

Oficio N° 9016

Ref. Expediente N° NC2017/0005950

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012059598	"Methods of treating rheumatoid arthritis using IL-17 antagonist"	10/Mayo/2012
D2	US20110076273	"Highly concentrated pharmaceutical formulations"	31/Marzo/2011

El documento D1¹ divulga un producto farmacéutico para el tratamiento de la artritis reumatoide conformado por un vial que contiene una composición de secukinumab, un agente estabilizador y polisorbato 80 (Págs. 96-98, Ej. 8).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas estables líquidas que comprenden altas concentraciones de inmunoglobulinas incorporadas en una matriz conformada por metionina, trehalosa y polisorbato 80. Además, este documento enseña que la metionina es un antioxidante que favorece la estabilidad de la composición y que estas son estables hasta por 26 semanas (Resumen, Pág. 2, Párr. [0019], Pág. 11, Párr. [0103], Pág. 12, Párrs. [0118-0119] y Pág. 26, Formulación H).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Un producto farmacéutico que comprende: a. un envase que tiene un espacio vacío, donde el contenido de oxígeno en el espacio vacío es inferior a aproximadamente un 12%; y (...)"* (Radicado NC2017/0005950 del 22 de agosto de 2017).

La reivindicación 6 consiste en un *"Un producto farmacéutico que comprende: a. un envase que tiene un espacio vacío, donde el contenido de oxígeno en el espacio vacío es inferior a aproximadamente un 6%; y (...)"* (Radicado NC2017/0005950 del 22 de agosto de 2017).

La reivindicación 16 consiste en *"Una composición farmacéutica líquida estable lista para usar que comprende de aproximadamente 25 mg/mL a aproximadamente 150 mg/mL de secukinumab, de aproximadamente 10 mM a aproximadamente 30 mM de histidina de pH 5.2 a 6.2, de aproximadamente 200 mM a aproximadamente 225 mM de trealosa, de aproximadamente un 0.01% a aproximadamente 0.04% de polisorbato y de aproximadamente 2.5 mM a aproximadamente 20 mM de metionina"* (Radicado NC2017/0005950 del 22 de agosto de 2017).

¹[www.google/patents/ WO2012059598](http://www.google/patents/WO2012059598)

² [www.google/patents/ US20110076273](http://www.google/patents/US20110076273)

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

Oficio N° 9016

Ref. Expediente N° NC2017/0005950

La reivindicación 22 consiste en “Una composición farmacéutica líquida estable lista para usar que comprende aproximadamente 150 mg/mL de secukinumab, aproximadamente 20 mM de histidina de pH 5.8, aproximadamente 200 mM de trealosa, aproximadamente 0.02% de polisorbato 80 y aproximadamente 5 mM de L-metionina”(Radicado NC2017/0005950 del 22 de agosto de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Un producto farmacéutico que comprende:	Un kit que comprende: (Pág. 123, Rv. 74)	Formulación farmacéutica líquida estable que comprende
a. Un envase	Una Composición farmacéutica contenida en un vial que comprende - secukinumab 150 mg/ml -Histidina 10mM -Sucrosa 90mM -Polisorbato 80 0,02% (Págs. 96-98, Ej. 8)	-Un anticuerpo 120mg/ml -Trehalosa 210mM -Polisorbato 80 0,06% -Metionina (5mM-25mM) (Pág. 2, Párr. [0019] y Pág. 26, Formulación H)
b. Una composición farmacéutica dispuesta en el envase donde la composición comprende: -20mg/ml-175mg/ml de secukinumab -Histidina 10mM-30mM -Trehalosa 200mM-225mM -Polisorbato 80 0,01%-0,04% -L-metionina 2,5mM-20mM		

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 6, 16 y 22, porque divulga un producto farmacéutico para el tratamiento de la artritis reumatoide conformado por un vial que contiene una composición de secukinumab, un agente estabilizador y polisorbato 80 (Págs. 96-98, Ej. 8).

La diferencia entre el producto definido en las reivindicaciones 1, 6, 16 y 22 y el kit revelado en el documento D1 consiste en que el producto reclamado presenta metionina.

El efecto de incluir metionina en el producto reclamado consiste en que se estabiliza el secukinumab (Ver Fig. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones estables que comprendan un anticuerpo anti IL-17 para el tratamiento artritis reumatoide y psoriasis”.

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones farmacéuticas estables líquidas que comprenden altas concentraciones de inmunoglobulinas incorporadas en una matriz conformada por metionina, trehalosa y polisobato 80. Además, este documento enseña que la metionina es un antioxidante que favorece la estabilidad de la

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

Oficio N° 9016

Ref. Expediente N° NC2017/0005950

composición y que estas son estables hasta por 26 semanas (Resumen, Pág. 2, Párr. [0019], Pág. 11, Párr. [0103], Pág. 12, Párrs. [0118-0119] y Pág. 26, Formulación H).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la sugerencia de incluir metionina (5mM-25mM) en el producto revelado en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1, 6, 16 y 22 de la solicitud.

Por lo anterior, las reivindicaciones 1, 6, 16 y 22 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-5, 7-9 y 17-21 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012059598	1-9 y 17-22	Nivel inventivo
D2	US20110076273	1-9 y 17-22	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.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

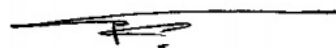
Oficio N° 9016

Ref. Expediente N° NC2017/0005950

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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.