

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

Oficio N° **11652**

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

Señor(a)
UCB BIOPHARMA SPRL
NOTIFPAT@CAVELIER.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/EP2016/052494				
Fecha de Presentación Internacional	5 de febrero de 2016				

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	NC2017/0007316	24 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007316	24 de julio de 2017
	NC2018/0004571	27 de abril de 2018
Oposición:	NC2018/0000522	19 de enero de 2018 Legrand S.A.
Respuesta del solicitante:	NC2018/0000522	27 de abril de 2018
Prioridad(es):	EP 15154301.4	Fecha: 9 de febrero de 2015

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

Oficio N° **11652**

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Se aceptan las modificaciones presentadas en el radicado NC2018/0004571 del 27 de abril de 2018 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2018/0004571 del 27 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA” (Radicado NC2017/0007316 del 24 de julio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones farmacéuticas líquidas mejoradas de anticuerpos con precipitación y agregación proteica reducida después de un periodo de almacenamiento a largo plazo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica líquida que comprende un anticuerpo como ingrediente activo, y glicina y sacarosa, en donde el anticuerpo de manera específica se une al receptor de factor 1 estimulante de colonias (CSFR1) y en donde el anticuerpo

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

Oficio N° **11652**

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

comprende: a) una cadena ligera que comprende CDR1, CDR2 y CDR3 como se definen en las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3, respectivamente; y b) una cadena pesada que comprende CDR1, CDR2 y CDR3 como se definen en las SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 6, respectivamente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00, A61K 47/18, A61K 47/26, A61K 9/08.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud es demasiado general para la materia que se divulga, por lo que este despacho sugiere que la solicitante lo modifique para que ilustre de manera más específica el objeto de la solicitud.

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

La reivindicación 4 no es clara porque el término: “al menos”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

6. Análisis de la Oposición.

Argumentaciones de Legrand S.A.

Dice la opositora que la materia reclamada no es concisa porque no definen la estructura del anticuerpo y en las reivindicaciones 11 y 12 donde caracterizan al anticuerpo por sus CDRs y cadenas ligeras y pesadas no se ofrece una divulgación completa del anticuerpo.

La opositora indica que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo de acuerdo a los siguientes documentos:

WO2014/036076. Dice la opositora que el documento en una modalidad particular enseña formulaciones de anticuerpo que comprenden 88mM de sacaraosa, 133 mM de glicina, 60mg/mL de anticuerpo y polisorbato.

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

Oficio N° 11652

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

US2007/086979. La opositora indica que el documento revela formulaciones estables que comprenden buffer citrato, glicina, sacarosa, polisorbato y un anticuerpo.

WO2013/087699. De acuerdo a la opositora el nivel inventivo de las reivindicaciones 7 a 12, es afectado por este documento, ya que revela anticuerpos que se unen a CSFR1 humano.

En complemento a la oposición radicado el 3 de julio de 2018, la opositora dice que a pesar que las nuevas reivindicaciones (Radicado NC2018/0004571 27 de abril de 2018) se refieren más específicamente a un anticuerpo que se una a CSFR1, dicho anticuerpo ya era conocido para el momento de la presentación prioritaria y no puede considerarse como una característica válida para argumentar las objeciones a la patentabilidad de la solicitud.

La opositora argumenta que definir al anticuerpo por sus CDRs de SEQ ID NO 1 a 6 son variaciones comunes en la técnica, ya que partiendo del antígeno conocido como lo es CSF1R se pueden obtener diferentes alternativas de anticuerpo como se observa en el documento WO2013/087699.

La opositora cita el documento US2010/0166767 diciendo que evidencia la falta de nivel inventivo del anticuerpo seleccionado, al revelar una identidad del 95% con las cadenas variables ligeras del anticuerpo de la solicitud. La opositora indica que las variaciones efectuadas en los aminoácidos son normales en la técnica.

Por último, la opositora cita el documento US20110014676 diciendo que demuestra que la solicitud es obvia al revelar una formulación para estabilizar proteínas tales como anticuerpos combinando etabilizadores como glicina y sacarosa

Respuestas del Solicitante

La solicitante dice que adjunta nuevo capítulo reivindicatorio que limita la materia por lo que considera superadas las objeciones de amplitud de la invención. Respecto a los resultados a alcanzar la solicitante argumenta que la guía de la SIC los permite cuando la invención se encuentra definida por sus características estructurales esenciales.

Respecto a la falta de novedad, la solicitante dice que ni el documento WO2014/036076 ni el documento US2007/086979 divulgan una composición que

Página 4 de 7

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

Oficio N° **11652**

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

comprenda glicina y sacarosa para el anticuerpo definido por sus CDRs de acuerdo a las SEQ ID NO 1 a 6. Concluyendo la opositora que la invención reclamada es novedosa a la luz del arte previo citado.

Respecto al nivel inventivo, la solicitante dice que el documento WO2014/036076 muestra el efecto de un aminoácido cargado positivamente en la formulación y no de uno polar como la glicina. Dice además la solicitante que el documento WO2013/087699 se dirige a anticuerpos contra CSF-1R humano por no divulga anticuerpos como los definidos por sus CDR específicos de la solicitud. Concluyendo la opositora que la invención reclamada es inventiva a la luz del arte previo citado.

Respuesta del Examinador Técnico

Esta oficina encuentra respecto a los documentos trasladados por la opositora:

WO2014/036076. Enseña formulaciones de anticuerpo anti-receptor de prolactina estabilizadas en presencia de sacarosa o trehalosa, polisorbato 80 y un aminoácido cargado positivamente. Dado que la solicitud reclama una formulación de anticuerpo anti-CSFR que se estabiliza con glicina (aminoácido neutro), este documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

US2007/086979. Enseña formulaciones de Belimumab que comprenden glicina 1.9% y sacarosa 0.5%. El documento no muestra una formulación que incluya un anticuerpo anti-CSFR como se encuentra definido en la solicitud, por lo tanto este documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

WO2013/087699. Revela anticuerpos que se unen a CSFR1 humano. El documento no revela las secuencias de los CDRs reclamadas en la solicitud ni formulaciones que comprendan glicina y sacarosa, por lo tanto este documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

US2010/0166767. Enseña anticuerpos anti-IL23R. El documento no revela anticuerpos que se unen a CSFR1 humano ni formulaciones que comprendan glicina y sacarosa, por lo tanto este documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

US20110014676. Enseña métodos para estabilizar enzimas. El documento no revela anticuerpos que se unen a CSFR1 humano ni formulaciones que comprendan glicina

Página 5 de 7

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

Oficio N° 11652

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

y sacarosa, por lo tanto este documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. 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: 9 de febrero de 2015, y no se encontraron documento que anticipan el objeto de esta solicitud.

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.

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

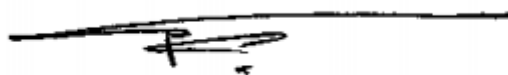
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **11652**

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ