

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 4005

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 05 de mayo de 2017, con el N° NC2017/0004596, por NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN ESTABLE DE PROTEINA EN SOLUCION QUE CONTIENE UNA ALTA CONCENTRACION DE UN ANTICUERPO ANTI-VEGF”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/059571 del 06 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 803 el 31 de agosto de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10247, notificado el 22 de agosto de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0004596 el 31 de diciembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004596 del 31 de diciembre de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

6.1. Análisis de la Oposición

Argumentación de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “FORMULACIÓN ESTABLE DE PROTEINA EN SOLUCION QUE CONTIENE UNA ALTA CONCENTRACION DE UN ANTICUERPO ANTI-VEGF” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. La opositora para dar sustento a lo anterior allega al expediente los siguientes documentos WO2009155724 (30/Diciembre/2009) y US2006088523 (27/Abril/2006).



Ref. Expediente N° NC2017/0004596

-WO2009155724: La opositora señala que el este documento divulga anticuerpos monoclonales estables anti-VEGF (0,1mg/ml-50mg/ml), en donde la SEQ ID NO 164 y la SEQ ID NO 87 reveladas en este documento corresponden a la SEQ ID NO: 1 y la SEQ ID NO: 2 reclamadas en la solicitud, respectivamente. Agrega, que el documento revela que la formulación puede contener histidina o citratos, polisorbato 80 y azúcares como trehalosa y sacarosa. Por lo anterior, la opositora señala que el anticuerpo no es novedoso.

- US2006088523: La opositora indica que este documento revela formulaciones que incluyen anticuerpos monoclonales (Bevacizumab) formulados en tampón histidina y polisorbato 20 u 80. Por lo anterior, concluye que las enseñanzas del presente documento afectan la novedad de la solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

La sociedad solicitante manifiesta que el objeto de la solicitud son formulaciones que comprenden más de 50mg/ml del anticuerpo anti VEGF de SEQ ID NO 1 y 2, sacarosa o trehalosa, citrato o histidina y polisorbato 80, lo que dista de lo revelado en el documento WO2009155724 que enseña que la concentración del anticuerpo es menor de 50mg/ml, es decir, que la solicitud de encamina a formulaciones de alta concentración del anticuerpo reclamado, mientras que las formulaciones reveladas en el documento del estado de la técnica presentan bajas concentraciones del anticuerpo, por lo que las enseñanzas del documento trasladado no afectan la novedad de la solicitud.

Frente a las enseñanzas del documento US2006088523 la solicitante indica que el tampón presentado en la formulación divulgada por dicho documento corresponde a histidina-acetato, mientras que el tampón reclamado es histidina o citrato, por lo que las enseñanzas del documento trasladado no afectan la novedad de la solicitud.

La solicitante concluye que los documentos US2006088523 y WO2009155724 no revelan formulaciones que presenten altas concentraciones de anticuerpos VEGF, por lo que estos documentos no podrían sugerir la reducción de la desaminación, oxidación y la agregación del anticuerpo reclamado.

Respuesta de la Oficina

Este Despacho, luego de estudiar las enseñanzas de los documentos US2006088523 y WO2009155724 establece que si bien en cierto estos documentos sugieren que las composiciones reveladas pueden contener un tampón citrato, un sacárido y polisorbato 80, no es menos cierto que son silenciosos sobre el efecto estabilizador de dichos excipientes en formulaciones líquidas que comprenden altas concentraciones del anticuerpo anti-VEGF de cadena pesada variable de SEQ ID NO 1 y de cadena ligera variable de SEQ ID NO 2, por lo que las enseñanzas de dichos documentos no desvirtúan la patentabilidad del objeto de la presente invención.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004596 el 05 de mayo de 2017, tituló la invención como: “FORMULACIÓN ESTABLE DE PROTEINA EN SOLUCION QUE CONTIENE UNA ALTA CONCENTRACION DE UN ANTICUERPO ANTI-VEGF”. Sin embargo, no se acepta porque no se describen los ingredientes que intervienen en el efecto estabilizador, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN LÍQUIDA ACUOSA QUE COMPRENDE ALTAS CONCENTRACIONES DEL ANTICUERPO ANTI-VEGF DE CADENA PESADA VARIABLE DE SEQ ID NO 1 Y DE CADENA LIGERA VARIABLE DE SEQ ID NO 2, POLISORBATO 80, SACAROSA O TREHALOSA Y BUFFER CITRATO”.

Resolución N° 4005

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“FORMULACIÓN LÍQUIDA ACUOSA QUE COMPRENDE ALTAS CONCENTRACIONES DEL ANTICUERPO ANTI-VEGF DE CADENA PESADA VARIABLE DE SEQ ID NO 1 Y DE CADENA LIGERA VARIABLE DE SEQ ID NO 2, POLISORBATO 80, SACAROSA O TREHALOSA Y BUFFER CITRATO”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 39/395, A61P 27/02.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0004596 del 31 de diciembre de 2018.

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: LICHTSTRASSE 35, CH-4056, BASEL, SUIZA.

Inventor(es): Huixiang ZHANG, Charles BORING, Alok KULSHRESHTHA, Yuhong ZENG, Li WAN, Laman ALANI.

Prioridad(es) N° 07/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/076,770.
05/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/088,061.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/059571 **Fecha:** 06 de noviembre de 2015.

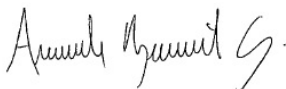
Vigente desde: 06 de noviembre de 2015 **Hasta:** 06 de noviembre de 2035.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVARTIS AG y LABORATORIOS LEGRAND S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C., el 29 de marzo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

