

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 4006

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

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 24 de julio de 2017, con el N° NC2017/0007316, por UCB BIOPHARMA SPRL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/052494 del 5 de febrero de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 808 el 20 de octubre de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11652, notificado por el 28 de septiembre 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° NC2017/0007316 el 19 de diciembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. 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° NC2017/0007316 del 19 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

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.



Resolución N° 4006

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

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.

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 estabilizadores 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 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 pero 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.



Ref. Expediente N° NC2017/0007316

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 afecta la 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 afecta la 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 afecta la 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 afecta la patentabilidad.

US20110014676. Enseña métodos para estabilizar enzimas. El documento no revela anticuerpos que se unen a CSFR1 humano ni formulaciones que comprendan glicina y sacarosa, por lo tanto este documento no afecta la patentabilidad.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0007316 del 19 de diciembre de 2018 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “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)”.

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:

“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)”

Resolución N° 4006

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

Clasificación IPC: A61K 39/00, A61K 47/18, A61K 47/26, A61K 9/08

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0007316 del 19 de diciembre de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: UCB BIOPHARMA SPRL.

Domicilio: 60, Allée de la Recherche. 1070 Brussels. BELGICA.

Inventores: Claude PEERBOOM y Michael Joseph Edouard BOONEN.

Prioridad N°: 09/02/2015, EP 15154301.4

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/052494.

Fecha: 5 de febrero de 2016.

Vigente desde: 5 de febrero de 2016

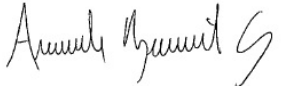
Hasta: 5 de febrero de 2036

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 UCB BIOPHARMA SPRL, 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

Ref. Expediente N° NC2017/0007316

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. 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 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.
2. Una formulación farmacéutica líquida según la Reivindicación 1, que comprende glicina en una concentración de 20 mM a 200 mM.
3. Una formulación farmacéutica líquida según la Reivindicación 1 o 2, que comprende sacarosa en una concentración de 20 mM a 200 mM.
4. Una formulación farmacéutica líquida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende hasta 300 mg/ml de anticuerpo.
5. Una formulación farmacéutica líquida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende un tensioactivo.
6. Una formulación farmacéutica líquida según la Reivindicación 5, que comprende 0,01 % a 10 % de Polisorbato 80.
7. Una formulación farmacéutica líquida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el anticuerpo se une de manera específica al CSFR1 humano.
8. Una formulación farmacéutica líquida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde anticuerpo neutraliza el CSFR1.
9. Una formulación farmacéutica líquida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo es un anticuerpo humano o humanizado.
10. Una formulación farmacéutica líquida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo comprende una cadena ligera variable tal como se define en la SEC ID No.: 7, y una cadena pesada variable tal como se define en la SEC ID No: 11.
11. Una formulación farmacéutica líquida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende:
 - 40 - 60 mM amortiguador citrato con pH de 5;
 - 100 - 150 mM glicina;
 - 100 - 150 mM sacarosa; y
 - 0,02 - 0,1% polisorbato 80.

