

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0007316

Asunto: Solicitud de patente para: 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)

Solicitante: UCB BIOPHARMA SPRL

Fecha de solicitud: 24 de Julio de 2017

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RICNÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 11652, notificado por fijación en lista el 28 de septiembre de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, aporto un Capítulo Reivindicatorio Modificado, conformado por 11 Reivindicaciones, en donde en la Reivindicación 4 se modifica la formulación farmacéutica líquida, la cual ahora comprende un máximo de 300 mg/ml de anticuerpo, lo cual encuentra soporte en xxx.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

En cuanto a la objeción de claridad de la Reivindicación 4, deseo llamar respetuosamente la atención del Examinador en cuanto al Capítulo Reivindicatorio Modificado en el cual ahora se reclama una composición que comprende hasta 300 mg/ml de anticuerpo, lo cual corresponde a un rango concreto, que sería claro para la persona medianamente versada en la materia. Por lo tanto, solicito que se dé por superada la objeción al respecto.

Con base lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. EN CUANTO AL TÍTULO DE LA SOLICITUD

Respecto de la observación concerniente al título, el Solicitante aporta un nuevo título únicamente para darle claridad a la materia reclamada

“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)”

Dicho título, del cual se han eliminado las expresiones generales, guarda correspondencia con los términos utilizados en el Capítulo Reivindicatorio y Descriptivo de la presente solicitud.

IV. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

V. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 11 Reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22392-0841-0016-4
DRS\SAR\ID-303223\WPC22392
No. M-2018-303223\DRS

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

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.