

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **61672**

Ref. Expediente N° NC2016/0003891

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 4 de noviembre de 2016, con el N° NC2016/0003891, por TAKEDA GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO NEUTRALIZANTE DE GM-CSF”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/059709 del 4 de mayo de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 796 el 20 de junio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°9869, notificado el 11 de septiembre de 2019, 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° NC2016/0003891 el 20 de enero de 2020 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0001330 el 06 de febrero de 2020, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 8 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud.

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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001330 del 06 de febrero de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que refieren a una composición acuosa que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2006111353, en que comprende excipientes específicos; es decir, sorbitol como modificador de tonicidad, buffer de histidina y polisorbato 80. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de ser estables desde 6 meses hasta 60 meses, en condiciones aceleradas, ambientes y refrigeradas,

Resolución N° **61672**

Ref. Expediente N° NC2016/0003891

respectivamente, sin que se observe agregación del compuesto. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0003891 el 4 de noviembre de 2016, tituló la invención como: “FORMULACIÓN LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO NEUTRALIZANTE DE GM-CSF”. Sin embargo, no se acepta porque es muy general, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO INHIBIDOR DE GM-CSF, POLISORBATO 80, SORBITOL Y BUFFER DE HISTIDINA”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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 QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO INHIBIDOR DE GM-CSF, POLISORBATO 80, SORBITOL Y BUFFER DE HISTIDINA”

Clasificación IPC: A61K 47/10, A61K 38/00, A61K 39/00, A61K 47/18, A61K 9/08, A61K 47/26

Reivindicación(es): 1 a 8 incluida(s) en el radicado bajo el No NC2020/0001330 el 06 de febrero de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): TAKEDA GMBH.

Domicilio(s): BYK-GULDEN-STRASSE 2 78467 KONSTANZ ALEMANIA.

Inventor(es): Willow DILUZIO y Phuong NGUYEN.

Prioridad(es) N° 7/05/2014, EP, 14167405.1
16/05/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/994,319.
29/08/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/043,636.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/059709 **Fecha:** 4 de mayo de 2015.

Vigente desde: 4 de mayo de 2015

Hasta: 4 de mayo de 2035.



Resolución N° **61672**

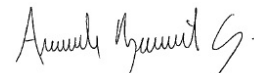
Ref. Expediente N° NC2016/0003891

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a TAKEDA GMBH, 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 30 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.10.01
09:02:36 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición acuosa, que comprende
 - i) un anticuerpo monoclonal humano o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF que comprende en su región variable de cadena liviana una CDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 16, una CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 17, y una CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 18, y que comprende en su región variable de cadena pesada una CDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 14, una CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 15, y una CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en aquellas presentadas en SEQ ID NOs: 1 a 13 y 56, y que está presente en una concentración de al menos 50 mg/ml y menor que 200 mg/ml;
 - ii) un modificador de tonicidad que es sorbitol en una concentración de desde 3% hasta 7% (p/v);
 - iii) un buffer que es un buffer de histidina en una concentración de desde 20 mM hasta 40 mM; y
 - iv) un surfactante que es polisorbato 80, en una concentración de desde 0,001% a 1% (p/v);en donde el pH es de entre 5 y 7 y en donde la composición es estable.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la concentración de polisorbato 80 es desde 0,01% (p/v) hasta 0,08% (p/v).
3. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual comprende:
 - i) 50 mg/ml hasta 180 mg/ml del anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF,
 - ii) 5% (p/v) de sorbitol,



Resolución N° **61672**

Ref. Expediente N° NC2016/0003891

- iii) 30 mM de L-histidina y
 - iv) desde 0,01% a 0,08% (p/v) de polisorbato 80, y
 - v) tiene un pH de 5,8.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende 80 mg/ml o 150 mg/ml del anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF.
5. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la relación de polisorbato 80 a proteína es desde 0,3:1 a 0,6:1.
6. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el anticuerpo o un fragmento funcional del mismo comprende en su región variable de cadena liviana una CDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 16, una CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 17, y una CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 18, y que comprende en su región variable de cadena pesada una CDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 14, una CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 15, y una CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NO: 2.
7. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el anticuerpo o un fragmento funcional del mismo comprende en su región variable de cadena liviana una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NOs: 19, 54 y 55, y que comprende en su región variable de cadena pesada una secuencia de aminoácidos como se presenta en SEQ ID NOs: 20-33, 52 y 53.
8. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el anticuerpo o un fragmento funcional del mismo comprende una secuencia de aminoácidos de cadena liviana como se presenta en SEQ ID NO: 34, y que comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada como se presenta en SEQ ID NO: 35.