

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69940

Ref. Expediente N° NC2018/0013753

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 18 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0013753, por SERVIER IP UK LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES DE ÓXIDO DE POLIALQUILENO-ASPARAGINASA Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y USO DEL MISMO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/035461 del 1 de junio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 849 el 18 de enero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8868, notificado el 18 de junio de 2021, 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° NC2018/0013753 el 13 de septiembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 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 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0013753 el 13 de septiembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una composición liofilizada que comprende l-asparaginasa y una composición líquida derivada de la muestra liofilizada que difieren del estado de la técnica más cercano, Soares et al. *International Journal of Pharmaceutics*¹, en la adición de un azúcar a una concentración de 4.5% en peso, donde el azúcar es sacarosa. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que las composiciones son estables y conservan la potencial por al menos 6 meses (fig. 8 y 9; pág. 63), donde la sacarosa

¹ Soares. A. L. et al. (2002). Effects of polyethylene glycol attachment on physicochemical and biological stability of E. coli Lasparaginase. *International Journal of Pharmaceutics*. 237 (2002). 163-170. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11955814/>

Resolución N° 69940

Ref. Expediente N° NC2018/0013753

preserva la pureza del agente activo durante la liofilización (pág. 57). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 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° NC2018/0013753 el 13 de septiembre de 2021 solicitó la modificación del título a: “FORMULACIONES DE ASPARAGINASA PEGILADA LIOFILIZADAS Y UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LAS MISMAS”, la cual no se acepta porque no comprende las composiciones líquidas. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN LIOFILIZADA DE ASPARAGINASA PEGILADA, COMPOSICIÓN LÍQUIDA DERIVADA DE LA MUESTRA LIOFILIZADA Y UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ESTAS”.

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

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:

“COMPOSICIÓN LIOFILIZADA DE ASPARAGINASA PEGILADA, COMPOSICIÓN LÍQUIDA DERIVADA DE LA MUESTRA LIOFILIZADA Y UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ESTAS”

Clasificación IPC: A61K 9/19.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0013753 el 13 de septiembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: SERVIER IP UK LIMITED.

Domicilio: SEFTON HOUSE SEFTON PARK, BELLS HILL STOKE POGES SLOUGH, SL2 4JS 60015 REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventores: Gianfranco FORNASINI, Nadejda SOUKHAREVA y Christopher PHILLIPS.

Prioridades N° 1/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/344,249.
1/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/344,252.
1/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/344,256.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/035461

Fecha: 1 de junio de 2017.

Vigente desde: 1 de junio de 2017

Hasta: 1 de junio de 2037.

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

Resolución N° 69940

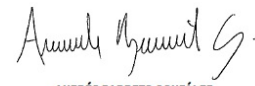
Ref. Expediente N° NC2018/0013753

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 SERVIER IP UK LIMITED, 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 octubre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.10.29
12:00:58 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición líquida derivada de una muestra liofilizada reconstituida, la composición comprende:
 - un óxido de polialquileo-asparaginasa en una concentración de 750 UI por ml de dicha composición;
 - fosfato de sodio dibásico a una concentración de 0,279% en peso.;
 - fosfato de sodio monobásico a una concentración de 0,06% en peso;
 - una sal en una concentración de 0,425% en peso, basado en el peso de dicha composición; y
 - un azúcar en una concentración de 4,5 % en peso, basado en el peso de dicha composición,en donde el óxido de polialquileo-asparaginasa comprende una asparaginasa unida covalentemente a un grupo de óxido de polialquileo que es polietilenglicol, en donde la sal es cloruro de sodio y en donde el azúcar es sacarosa.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el grupo de polietilenglicol tiene un peso molecular que oscila entre 2.000 y 10.000 daltons.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el grupo polietilenglicol tiene un peso molecular de 5.000 daltons.
4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el óxido de polialquileo está unido covalentemente por un enlazador de uretano a la asparaginasa.
5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el óxido de polialquileo está unido covalentemente por un enlazador de succinato a la asparaginasa.
6. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición comprende además hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, o una combinación de los mismos.
7. Una muestra liofilizada que comprende:
 - un óxido de polialquileo-asparaginasa;
 - fosfato de sodio dibásico a una concentración de 0,279% en peso.;
 - fosfato de sodio monobásico a una concentración de 0,06% en peso;
 - una sal en una concentración de 0,425% en peso; y
 - un azúcar en una concentración de 4,5 % en peso,en donde la muestra liofilizada está deshidratada y forma la composición de las reivindicaciones 1-6 mediante la reconstitución de la muestra liofilizada con diluyente, en

Resolución N° 69940

Ref. Expediente N° NC2018/0013753

donde el óxido de polialquileno-asparaginasa comprende una asparaginasa unida covalentemente a un grupo de óxido de polialquileno que es polietilenglicol, y en donde la sal es cloruro de sodio, y en donde el azúcar es sacarosa.

8. La muestra liofilizada de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la reconstitución comprende combinar la muestra liofilizada con agua para inyección (WFI).

9. Un método para preparar una composición líquida en donde después de la liofilización y reconstitución con diluyente, la composición comprende un óxido de polialquileno-asparaginasa en una concentración de 750 UI por ml de dicha composición; fosfato de sodio dibásico a una concentración 0,279% en peso; fosfato de sodio monobásico a una concentración de 0,425% en peso; una sal en una concentración de 4,5% en peso, basado en el peso de dicha composición, en donde el óxido de polialquileno-asparaginasa comprende una asparaginasa unida covalentemente a un grupo de óxido de polialquileno que es polietilenglicol, en donde la sal es cloruro de sodio y en donde el azúcar es sacarosa; el método caracterizado por las siguientes etapas:

- i. Preparar una solución de asparaginasa
- ii. unir un óxido de polialquileno a la asparaginasa a una temperatura entre 29 y 31°C.
- iii. clarificar el óxido de polialquileno-asparaginasa en un filtro de 0,45 µm
- iv. filtrar y concentrar la solución del óxido de polialquileno-asparaginasa a 18,0 mg/mL o más y una potencia de 1.850 UI/mL o más
- v. llenar la solución del óxido de polialquileno-asparaginasa en un contenedor estéril; y
- vi. almacenar la solución del óxido de polialquileno-asparaginasa.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el método comprende introducir una composición de concentrado acuoso en un contenedor de dosificación unitaria y liofilizar la composición de concentrado acuoso en el contenedor de dosificación unitaria.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el contenedor de dosificación unitaria es un vial.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en donde el método comprende además sellar la composición liofilizada en el contenedor de dosificación unitaria.

13. Un kit que comprende:

- i. una composición líquida de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6; y
- ii. una muestra liofilizada de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8.

