

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 83240

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de agosto de 2019, con el N° NC2019/0009034, por MEDIMMUNE LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN DE ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VRS REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/020264 del 28 de febrero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 870 el 30 de agosto de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13679, notificado el 30 de agosto 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0009034 el 24 de noviembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 32 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.

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*”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 32 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009034 el 24 de noviembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una formulación de un anticuerpo monoclonal anti-VRS (virus sincital respiratorio), que difiere del estado de la técnica más cercano, Griffin M.P., et al (2016)¹, en que el excipiente iónico comprende arginina o lisina en una concentración entre 50 mM y 150 mM. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de reducir las interacciones proteína-proteína a partir de 25 mM, estabilizar la formulación contra la agregación cuando se somete a altas temperaturas (40°C) y, así

¹ Griffin M.P., et al. (2016). Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MEDI8897, the Respiratory Syncytial Virus Prefusion F-Targeting Monoclonal Antibody with an Extended Half-Life, in Healthy Adults. *Antimicrob Agents Chemother*, 61. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27956428/>



Resolución N° 83240

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

mismo, permite que la formulación mantenga la estabilidad y solubilidad adecuadas para uso clínico después del ciclo de liofilización, cuando se almacena entre 2 y 8 °C durante un periodo de 3 meses (ejemplo 1). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 32 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0002407 el 3 de marzo de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIÓN DE ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VRS".

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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 DE ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VRS"

Clasificación IPC: C07K 16/08, C07K 16/10, A61K 38/16, A61K 39/42, A61K 39/395, A61P 31/12, A61P 31/14.

Reivindicación(es): 1 a 32 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009034 el 24 de noviembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): MEDIMMUNE LIMITED.

Domicilio(s): MILSTEIN BUILDING GRANTA PARK CAMBRIDGE CB21 6GH, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventor(es): Brian LOBO y Deborah GOLDBERG.

Prioridad(es) N° 1/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/465,379.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/020264. ***Fecha:*** 28 de febrero de 2018.

Vigente desde: 28 de febrero de 2018. ***Hasta:*** 28 de febrero de 2038.

ARTÍCULO 2: 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 3: Notificar el contenido de la presente resolución a MEDIMMUNE LIMITED, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de

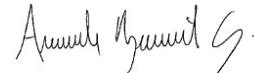
Resolución N° **83240**

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

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 22 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.12.22
17:00:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación caracterizada porque comprende:
 - i. un anticuerpo monoclonal anti-virus sincitial respiratorio (VRS); y
 - ii. un excipiente iónico que comprende arginina o lisina;en la que el anticuerpo monoclonal comprende secuencias CDRs de cadena ligera:
CDR-L1 de SEQ ID NO: 3
CDR-L2 de SEQ ID NO: 4
CDR-L3 de SEQ ID NO: 5;
y secuencias CDR de cadena pesada:
CDR-H1 de SEQ ID NO: 6
CDR-H2 de SEQ ID NO: 7
CDR-H3 de SEQ ID NO: 8;

en la que el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 50 mg/ml a 200 mg/ml, el excipiente iónico está presente en la formulación a una concentración de 50 mM a 150 mM, y la formulación tiene un pH de 5,5 a 7,5.
2. La formulación según la reivindicación 1, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal IgG1.
3. La formulación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal comprende una secuencia de región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 9 y una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 10.
4. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal comprende una secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 y una secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO: 2.
5. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 75 mg/ml a 200 mg / ml.
6. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 100 mg/ml a 165 mg/ml.
7. La formulación según la reivindicación 6, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 100 mg/ml.
8. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque la formulación tiene un pH en el intervalo de pH 5,5 a pH 6,5.



Resolución N° **83240**

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

9. La formulación según la reivindicación 8, caracterizada porque la formulación tiene un pH en el intervalo de pH 5,7 a pH 6,1.
10. La formulación según la reivindicación 9, caracterizada porque la formulación tiene un pH de pH 6,0.
11. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque el excipiente iónico comprende arginina.
12. La formulación según la reivindicación 11, caracterizada porque el excipiente iónico comprende clorhidrato de arginina.
13. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque el excipiente iónico está presente en la formulación a una concentración de 75 mM a 100 mM.
14. La formulación según la reivindicación 13, caracterizada porque el excipiente iónico está presente en la formulación a una concentración de 80 mM.
15. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque la formulación comprende además un azúcar.
16. La formulación según la reivindicación 15, caracterizada porque el azúcar es sacarosa.
17. La formulación según la reivindicación 15 o la reivindicación 16, caracterizada porque el azúcar está presente en la formulación a una concentración de 100 mM a 140 mM.
18. La formulación según la reivindicación 17, caracterizada porque el azúcar está presente en la formulación a una concentración de 120 mM.
19. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la formulación comprende histidina, clorhidrato de histidina o una combinación de los mismos.
20. La formulación según la reivindicación 19, caracterizada porque la histidina, el clorhidrato de histidina o una combinación de los mismos está presente en la formulación a una concentración de 10 mM a 50 mM.
21. La formulación de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizada porque la histidina, el clorhidrato de histidina o una combinación de los mismos está presente en la formulación a una concentración de 30 mM.
22. La formulación según la cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, caracterizada porque la histidina, el clorhidrato de histidina o una combinación de los mismos son L-histidina, clorhidrato de L-histidina, o una combinación de los mismos.
23. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizada porque la formulación comprende además un tensioactivo.
24. La formulación según la reivindicación 23, caracterizada porque el tensioactivo es un polisorbato.



Resolución N° **83240**

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

25. La formulación según la reivindicación 24, caracterizada porque el tensioactivo es polisorbato 80.
26. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, caracterizada porque el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración del 0,001 % (p/v) a el 0,07 % (p/v).
27. La formulación según la reivindicación 26, caracterizada porque el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración de 0,02% (p/v) a 0,04% (p/v).
28. La formulación según la reivindicación 27, caracterizada porque el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración de 0,02% (p/v) o 0,04% (p/v).
29. La formulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, caracterizada porque la formulación comprende además un excipiente adicional seleccionado de azúcares, sales, aminoácidos, polioles, agentes quelantes, emulsionantes y/o conservantes.
30. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, caracterizada porque una formulación farmacéutica.
31. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, caracterizada porque la formulación está liofilizada.
32. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, caracterizada porque la formulación es líquida.