

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 39752 del 28 de junio de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA ESTABLE, QUE CONTIENE UN ANTICUERPO O SU FRAGMENTO DE UNIÓN A ANTÍGENO; UN TENSIOACTIVO; UN AZÚCAR O SU DERIVADO; Y UN TAMPÓN QUE COMPRENDE ACETATO O HISTIDINA”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de agosto de 2021 con el N° NC2021/0010529, la sociedad Celltrion Inc., encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificaciones presentadas con el escrito del recurso de reposición.

La sociedad solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio junto con el escrito del recurso. Sobre esta modificación se explica que: “*Las reivindicaciones 1 y 14 se han modificado para especificar que la formulación farmacéutica líquida estable reivindicada está libre de cloruro de sodio (NaCl). Soporte para dicha modificación, puede encontrarse, al menos, en la reivindicación 12*”.

Sobre el requisito de nivel inventivo.

La sociedad recurrente afirma que: “*(...) Claramente se puede demostrar (ver a continuación) que la presente solicitud de patente a la vista de la información descrita en cualquiera de los documentos D1 o D2, solos o combinados, es inventiva*”.

Asimismo, considera la sociedad recurrente que en el estudio de nivel inventivo presentado en la resolución impugnada se realiza un análisis retrospectivo.

Del método problema solución de acuerdo con la nueva reivindicación 1.

En relación con el nuevo alcance propuesto se propone el siguiente análisis problema-solución en el escrito de recurso, así:

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

- “(...) **D1**, es considerado como el estado de la técnica más cercano a la materia de las reivindicaciones actuales, ya que divulga una composición farmacéutica líquida (reivindicación 1) que comprende adalimumab (ejemplificado) o infliximab (solo se menciona la posibilidad de que puede contener dicho anticuerpo, como un anticuerpo diferente de adalimumab, pero no se ejemplifica, ni se demuestran las ventajas técnicas de las composiciones que comprenden infliximab) (reivindicación 1 y párr. [0033]), polisorbato 80 (reivindicación 6), azúcar seleccionado de trehalosa, manitol, sacarosa, maltosa, lactosa, xilitol, arabitól, eritritol, lactitol, maltitol e inositol (reivindicación 1) y buffer acetato (reivindicación 1).
- La diferencia entre las formulaciones farmacéuticas de las reivindicación 1 y 14 y la formulación farmacéutica de **D1** es que las formulaciones reivindicadas en la presente invención se dirigen específicamente a **infliximab** y, adicionalmente, ahora expresamente indican que el **NaCl está completamente ausente de las mismas**, mientras que las composiciones descritas en **D1** van dirigidas a adalimumab, es decir, solo muestran ejemplos de composiciones que comprenden adalimumab, y mencionan la posibilidad de que el anticuerpo pudiera ser infliximab, pero sin mostrar ningún ejemplo de composiciones que comprendan infliximab. Adicionalmente, todas las composiciones ejemplificadas de **D1** comprenden NaCl (ver Tabla 7 de **D1**).
- El efecto técnico asociado a las diferencias anteriormente mencionadas es que la ausencia de NaCl permite la inclusión de altas concentraciones de infliximab sin que se produzcan problemas de precipitación y gelatinización en la formulación. Como consecuencia, el efecto técnico asociada es la obtención de **formulaciones altamente estables**, incluso cuando comprenden altas concentraciones de infliximab, lo que permite su almacenamiento a largo plazo y evita así los problemas de precipitación, viscosidad y gelatinización que presentan las composiciones del estado de la técnica que presentan NaCl entre sus ingredientes como pueden ser las composiciones de D1”.

Sobre esta aproximación sugerida también se aclara en el recurso que: “(...) Dicho efecto técnico asociado a la ausencia de NaCl ya se menciona explícitamente en la solicitud originalmente presentada”; y que: “(...) En la solicitud originalmente presentada se proporcionan ejemplos de **formulaciones líquidas altamente estables que comprenden infliximab y carecen de NaCl** (véanse los **Ejemplos 1 a 5** de la solicitud originalmente presentada)”.

Asimismo, la sociedad recurrente explica que: “(...) La jeringuilla o pluma precargada Remsima, que es un producto comercial cubierto por la presente solicitud de patente ya que comprende el anticuerpo infliximab, tiene una estabilidad altísima a largo plazo (hasta 33 meses) y mantiene dicha altísima estabilidad hasta 28 días a temperatura ambiente (hasta 25°C) (Adjuntamos para referencia del examinador como Anexo I la ficha técnica o resumen de las características del producto comercial Remsima, véase particularmente la página 79, puntos 6.3 y 6.4)”.

Sobre la evaluación del efecto de la presente invención.

En relación con la evaluación del efecto técnico de la invención en estudio realizado con ocasión de la resolución N° 39752, la sociedad recurrente observa que: “(...) Partiendo de las enseñanzas de D1, la persona medianamente versada en la materia no se plantearía en ningún momento eliminar de la composición de D1 el cloruro sódico (NaCl)

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

para proporcionar una formulación líquida que comprenda un anticuerpo que se una a TNF- α , concretamente el anticuerpo infliximab (incluso incluyendo altas concentraciones de dicho anticuerpo), y donde dicha composición siguiera manteniendo una alta estabilidad a largo plazo, sin mostrar problemas de precipitación, viscosidad y gelatinización”.

Se insiste en el escrito de recurso en que: “(...) Todas las composiciones descritas en D1 comprenden NaCl. De hecho, el documento D1 enseña claramente que el cloruro sódico, como estabilizador, contribuye a la estabilidad de una formulación que comprende un anticuerpo, ya que: (i) todas las formulaciones líquidas empleadas en los ejemplos de D1 contienen cloruro de sodio, tal y como se muestra en la Tabla 7 de D1, y (ii) D1 describe claramente en los párrafos [00157] a [00161] (...)”.

Por lo tanto, para la sociedad recurrente: “(...) A la luz de las enseñanzas de D1 un experto en la materia enfrentado al problema técnico de como modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano (D1) para resolver dicho problema, en ningún momento se hubiera planteado eliminar de las composiciones de D1 el cloruro sódico, ya que como hemos indicado anteriormente, D1 explícitamente enseña y sugiere el uso específico de cloruro sódico en una composición que comprende un anticuerpo, concretamente el adalimumab, como particularmente ventajoso para mejorar la estabilidad de dichas composiciones. Por lo tanto, las enseñanzas de D1 alejan al experto en la materia de la solución propuesta en la presente invención para proporcionar formulaciones líquidas altamente estables que comprenden anticuerpos, incluso a altas concentraciones de los mismos”.

Sobre la combinación de los documentos D1 y D2.

En relación con el complemento del documento D2 sobre las enseñanzas del documento D1, la sociedad recurrente considera que: “(...) Incluso si la persona medianamente versada en la materia combinara D1 con D2, no hay ninguna sugerencia en D2 que motivaría a eliminar el cloruro sódico de las formulaciones líquidas a base de anticuerpos, específicamente anticuerpos anti-TNF- α , para proporcionar formulaciones que comprenden anticuerpos anti-TNF- α y que presentan una alta estabilidad a largo plazo, sin mostrar problemas de precipitación, viscosidad y gelatinización a lo largo del tiempo”.

Es más, para la sociedad recurrente el documento D2: “Se limita meramente a divulgar una secuencia de aminoácidos de infliximab y no enseña ni sugiere que una formulación que comprenda un anticuerpo pueda lograr una alta estabilidad a largo plazo cuando el cloruro de sodio, como estabilizante, esté ausente en la misma. Por lo tanto, ninguno de los documentos D1 y D2 enseñan o sugieren la característica técnica de que la formulación farmacéutica líquida de la invención que comprende infliximab, debe necesariamente carecer de NaCl, para lograr la alta estabilidad deseada, sin presentar problemas de precipitación, viscosidad o gelatinización. En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico planteado aquí, no tendría ninguna razón para, partiendo de las enseñanzas de D1, solo o incluso combinándolo con las enseñanzas de D2, para eliminar el cloruro sódico (NaCl) de las composiciones que comprenden anticuerpos de D1 y llegar a la invención reivindicada con las características técnicas mencionadas en el nuevo conjunto de reivindicaciones que acompañan al presente escrito”.

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

Así, se hace énfasis en el escrito de recurso en que: “(...) La persona medianamente versada en la materia **no** tendría ninguna razón para eliminar de las composiciones líquidas que comprenden anticuerpos anti-TNF- α el NaCl porque **D1** enseña que dicho ingrediente (**NaCl**) es particularmente ventajoso para dotar de estabilidad a una formulación a base de anticuerpos anti-TNF- α , específicamente cuando dicha composición comprende adalimumab (ver párrafos [00157] a [00161] de **D1**. Y **D2** es completamente **silente** también respecto a la eliminación de NaCl de las composiciones que comprenden anticuerpos anti-TNF- α para obtener composiciones altamente estables”.

Por lo tanto, se concluye que la persona medianamente versada en la materia:

- “No podría determinar como la eliminación de NaCl de las composiciones que comprenden anticuerpos anti-TNF- α afectaría a la estabilidad de dichas composiciones, y menos que dicha eliminación, incrementaría altamente la estabilidad a largo plazo de las mismas y evitaría los problemas de precipitación, viscosidad y gelatinización asociados en el estado de la técnica a este tipo de composiciones.
- enfrentada a dicho problema, no se sentiría motivada a eliminar el NaCl de las composiciones a base de anticuerpos anti-TNF- α porque **no tendría ninguna expectativa de éxito** de que esto resolvería el problema.
- vería en la combinación de **D1** y **D2** que la adición de NaCl como estabilizador en composiciones a base de anticuerpos anti-TNF- α favorecería la estabilidad de las mismas, pero en ningún momento esperaría que la eliminación de NaCl de dichas composiciones diera lugar al **efecto inesperado de incrementar altamente la estabilidad a largo plazo de las formulaciones reivindicadas**”.

Finalmente, para la sociedad recurrente: “No hay duda de que las composiciones de la invención que carecen de NaCl presentan una estabilidad incrementada a largo plazo respecto de composiciones que comprenden NaCl (ver datos experimentales de la solicitud originalmente presentada y los mostrados en la respuesta a la primera acción oficial emitida) y que la mejora de esta propiedad en concreto no es un efecto esperado”.

Respuesta a los argumentos expuestos en la Resolución impugnada.

La sociedad recurrente manifiesta: “(...) Aunque el infliximab se mencione como un anticuerpo anti-TNF- α en D1, no existe ningún ejemplo en dicho documento que demuestre que el problema planteado en D1 se solventa con una composición que comprenda infliximab en lugar de adalimumab y menos con que dicha composición no tenga que comprender entre sus ingredientes NaCl. De hecho, el propio documento D1 en los párrafos [0009] y [0010] menciona expresamente el problema técnico solventado por la presente invención como: “Por lo tanto, hay una necesidad de provisión de formulaciones líquidas alternativas o mejoradas de **adalimumab**”, sin mencionar en ningún momento que la descripción de dicha solicitud de patente vaya dirigida a buscar formaciones líquidas alternativas o mejoradas de infliximab, como es el caso de la presente invención, y menos aún solucione el problema de obtener composiciones a base de anticuerpos altamente estables a lo largo del tiempo eliminado el NaCl de las mismas”.

Como argumentos finales y en contraste a las respuestas expuestas en la Resolución impugnada, se manifiesta en el memorial del recurso que:

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

- “Ahora la reivindicación 1 presenta 2 diferencias técnicas frente a la información descrita en D1, (1) el infliximab y (2) la ausencia de NaCl como estabilizador. Ambas características técnicas solucionan el problema técnico planteado en la presente invención de manera inventiva tal y como se ha analizado previamente a lo largo del presente documento.
- Si bien es cierto que D2 describe la secuencia aminoacídica de infliximab, el Solicitante está en completo desacuerdo con la apreciación del Examinador y tal y como se ha expuesto en detalle en el análisis de actividad inventiva realizado anteriormente en el presente documento, ya que ni D1 ni D2 enseñan o sugieren eliminar NaCl de las formulaciones farmacéuticas líquidas que comprenden un anticuerpo anti- TNF- α descritas en D1 y/o D2 para llegar a obtener una formulación farmacéutica líquida altamente estable a largo plazo y que no presente problemas de precipitación viscosidad y gelatinización, tal y como se describe en las nuevas reivindicaciones que acompañan al presente escrito.
- Los problemas de estabilización de composiciones que comprenden anticuerpo anti- TNF- α son conocidos en el estado de la técnica y se mencionan en D1. Pero, al igual que en los casos anteriores, el solicitante respetuosamente difiere de la opinión del examinador y considera que la presente invención solventa el problema técnico planteado de una manera inventiva y no obvia a la luz de la información descrita en D1, sólo o en combinación con la información descrita en D2, ya que como se ha mencionado a lo largo del presente documento, las formulaciones farmacéuticas de la presente invención, además de comprender infliximab como anticuerpo anti-TNF- α , entre otros ingredientes, dichas composiciones **carecen completamente de NaCl lo que les proporciona el efecto inesperado y sorprendente de dotarles de una alta estabilidad a largo plazo sin problemas de precipitación, viscosidad y gelatinización, como sucede con otras composiciones del estado de la técnica que comprenden NaCl** (Ver ejemplos de la solicitud originalmente presentada y todos los datos técnicos aportados por en la respuesta a la acción oficial previa).
- **D1 aleja** al experto en la materia de eliminar NaCl de las composiciones a base de anticuerpos anti- TNF- α para lograr una mayor estabilidad, ya que D1 claramente indica en los párrafos [00157] a [00161] del mismo que el NaCl es particularmente ventajoso para dotar de estabilidad a una formulación a base de anticuerpos anti-TNF- α , específicamente adalimumab. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no podría determinar como la eliminación de NaCl de las composiciones que comprenden anticuerpos anti-TNF- α afectaría a la estabilidad de dichas composiciones y menos que dicha eliminación, incrementaría altamente la estabilidad a largo plazo de las mismas.
- La afirmación del Examinador de que las formulaciones que comprenden infliximab de la presente solicitud se derivan de manera obvia del estado del arte, y por tanto se considera que carecen de nivel inventivo, no es correcta tal y como se ha demostrado a lo largo del análisis de actividad inventiva llevado a cabo mediante el método problema-solución”.

De las concesiones en otros países

Como punto adicional, la sociedad recurrente reitera que: “(...) Tanto la Oficina de Patentes Coreana (KR10-2229274 B1), como la Oficina de Patentes Australiana (AU2017287743 B2) han concedido las respectivas solicitudes hermanas en dichos países, con un alcance de protección mucho más amplio que el de las reivindicaciones presentadas aquí”.

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

Para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) *todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso*” se procede como sigue:

Objeto de la invención.

La solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica líquida estable de acuerdo con una realización de la presente invención contiene: (A) un anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno; (B) un tensioactivo; (C) un azúcar o su derivado; y (D) un tampón.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una formulación farmacéutica líquida que pueda superar los problemas de las formulaciones farmacéuticas líquidas convencionales que se han descrito anteriormente que contengan un anticuerpo, en particular infliximab, como un inhibidor de TNF- α .

Particularmente, la solicitud objeto de revisión en su último capítulo reivindicatorio define:

Una formulación farmacéutica líquida estable, que contiene:

(A) infliximab;

(B) un tensioactivo que comprende éster de ácido graso de sorbitán polioxietilenado, éter alquílico de polioxietileno, éter alquilfenílico de polioxietileno, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno, dodecilsulfato sódico, o una mezcla de dos o más de ellos;

(C) un azúcar o su derivado; en donde el azúcar o su derivado (C) comprende sorbitol,

manitol, trehalosa, sacarosa o una mezcla de dos o más de ellos; y

(D) un tampón que comprende acetato o histidina; en donde la formulación está libre de NaCl.

Antecedentes administrativos.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0013689 del 18 de diciembre de 2018, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante el Oficio N° 1031 notificado el 02 de febrero de 2021.

En el primer requerimiento comunicado en el Oficio N° 1031 notificado el 02 de febrero de 2021, la Oficina evaluó un capítulo reivindicatorio conformado por las reivindicaciones 1 a 27 del radicado N° NC2018/0013689 del 18 de diciembre de 2018, frente al cual fueron trasladadas objeciones sobre la concisión de las reivindicaciones 1, 9 a 11, 13, 14, 20, 21 y 23 y la claridad de las reivindicaciones 22, 26 y 27. Además, se indicó que el pliego reivindicatorio en estudio no cumplió con el requisito de unidad de invención. En relación con la patentabilidad, en el citado Oficio se indicó que la materia de las reivindicaciones 1 a 4 carecía de novedad en virtud de las enseñanzas del documento D1 (WO2015177057) y las reivindicaciones 5 a 25 no cumplían con el requisito de nivel inventivo a la luz de las divulgaciones de dicho documento D1 (WO2015177057) y el documento D2 (US2006018903).

Frente a las anteriores objeciones, la sociedad solicitante presentó radicado bajo el radicado N°NC2018/0013689 el 25 de marzo de 2021 una serie de argumentos en favor de la patentabilidad del objeto reclamada y un capítulo reivindicatorio modificado,

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

conformado por 18 reivindicaciones dirigidas a una formulación farmacéutica líquida estable y un auto-inyector.

Con base en las actuaciones de la sociedad solicitante y las reivindicaciones modificadas, esta Superintendencia mediante Resolución N° 39752 del 28 de junio de 2021, denegó el privilegio de patente de invención solicitado para las reivindicaciones 1 a 18 incluidas en el radicado N° NC2021/0013689 el 25 de marzo de 2021.

Normativa aplicable.

El artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

Modificaciones presentadas con el escrito del recurso de reposición.

El artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2021/0010525 del 11 de agosto de 2021, con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, al respecto esta Oficina considera lo siguiente:

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

Alcance de la modificación.

Sea lo primero advertir que el pliego reivindicatorio modificado, allegado el día 11 de agosto de 2021 con el radicado N° NC2021/0010525 en la etapa de recurso, está conformado por un total de dieciocho (18) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto; por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de estas modificaciones, esta Oficina encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio limita la reivindicación 1 estudiada con objeto de la Resolución impugnada, al incluir características técnicas de la materia anteriormente definida en la reivindicación 12.

Divulgación y soporte de la modificación.

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto, racionalmente sustentada en el listado de secuencias.

Específicamente, el capítulo descriptivo revela una formulación libre de NaCl en las páginas 6, 8, 16 y 30. Desde la descripción de la solución propuesta y las modalidades de la formulación se incorpora la característica de que dicha formulación esté libre de NaCl, entre otras sales. Asimismo, se encuentra sustento descriptivo para las reivindicaciones 17 y 18.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, por cuanto se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, en la medida en que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente, adicionalmente se allegó el pago de la tasa por la modificación voluntaria, según comprobante de recaudo correspondiente al recibo N° 84730 del 11 de agosto de 2021 con el radicado N° NC2021/0010525.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada, se observa que los documentos citados: WO2015177057 (D1) y US2006018903 (D2) pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada por la solicitud bajo revisión, que corresponde al 30 de junio de 2016.

Estado de la técnica citada.

Tras la revisión realizada al trámite administrativo, se comprueba que el documento D1 efectivamente divulga una formulación líquida de adalimumab que puede incluir un surfactante, un azúcar y un tampón. Asimismo, el documento D2 enseña composiciones polipeptídicas de unión a TNF alfa, que incluyen formas modificadas de cadena pesada del anticuerpo monoclonal anti-TNF alfa y/o polipéptidos de región variable de cadena ligera (región V), tales como formas modificadas de la cadena pesada y cadena ligera A2 regiones variables, como infliximab.

Alcance del capítulo reivindicatorio estudiado.

En primera instancia, teniendo en cuenta el alcance de la nueva reivindicación 1 y que las características ahora incluidas en esta hacían parte de las reivindicaciones anteriormente evaluadas, en esta revisión se advierte que la resolución impugnada no hace referencia a las características de las reivindicaciones dependientes anteriores, en las que se definía que la composición se encontraba libre de una sal como: NaCl, KCl, NaF, KBr, NaBr, Na₂SO₄, NaSCN, K₂SO₄ o mezclas de los mismos ni a una jeringa ni a un auto-inyector.

Ahora bien, con el nuevo alcance propuesto por la sociedad solicitante, que define *una formulación farmacéutica líquida estable, que contiene: (A) infliximab; (B) un tensioactivo que comprende éster de ácido graso de sorbitánpolioxietilenado, éter alquílico de polioxietileno, éter alquilfenílico de polioxietileno, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno, dodecil sulfato sódico, o una mezcla de dos o más de ellos; (C) un azúcar o su derivado; en donde el azúcar o su derivado (C) comprende sorbitol, manitol, trehalosa, sacarosa o una mezcla de dos o más de ellos; y (D) un tampón que comprende acetato o histidina; en donde la formulación está libre de NaCl*, es necesario indicar que con esta limitación negativa al alcance de la solicitud se reivindican elementos que no se han evaluado durante el trámite administrativo y que la modalidad de la invención reclamada no se ha contrastada con la totalidad del arte previo disponible.

Enseñanzas del documento D1.

Ahora bien, al revisar las divulgaciones del documento D1, es preciso indicar, tal como lo argumenta la sociedad recurrente, que este documento es silencioso con respecto a la eliminación de NaCl en la formulación. De hecho, en los ejemplos que se presentan en este documento es cierto que esta sal se incorpora como un tonificante para aumentar la osmolaridad de las composiciones que se proponen.

En consecuencia, esta Oficina reitera que existen diferencias adicionales que no fueron consideradas en la Resolución impugnada, cuando se aborda el análisis del requisito de nivel inventivo bajo la aproximación problema solución.

Enseñanzas del documento D2.

En relación con el documento D2, en esta revisión se advierte que las composiciones reveladas en este documento corresponden con definiciones generales que no indican expresamente la formulación del infliximab libre de NaCl.

De tal manera que, en esta revisión se encuentra que el documento D2 no dirige la atención de la persona versada en la materia en cuanto a la eliminación del NaCl y que le asiste la razón a la sociedad recurrente cuando afirma que este documento podría dirigir al técnico versado en la materia en contrario, sin existir indicación alguna sobre la eliminación del NaCl de la formulación.

Diferencias entre la formulación de la invención y los documentos D1 y D2.

Así las cosas, la formulación reclamada se diferencia del arte previo en el anticuerpo específico que se define como infliximab y en que la formulación está libre de NaCl. Por



Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

lo que, las diferencias de la materia reclamada con la divulgada en el documento D1 no solamente corresponden con aquellas citadas en la resolución impugnada.

De tal suerte que la combinación de las enseñanzas del documento D1 con el documento complementario D2, no anticiparía la característica relacionada con ausencia de cloruro de sodio en las composiciones de infliximab con el objeto de aumentar su estabilidad.

En este sentido, para esta Oficina es válido afirmar que la pareja documental D1 y D2 no derivaría evidentemente la invención reclamada.

De la procedencia del examen de patentabilidad.

Así las cosas, de la evaluación del requisito de nivel inventivo presentado en la resolución impugnada, esta Oficina advierte que no se han contrastado la totalidad de elementos técnicos esenciales comprendidos en la reivindicación independiente ahora estudiada (1), puesto que al momento de realizar la búsqueda de anterioridades y seleccionar el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio, la condición de una composición libre de NaCl no se definía en la reivindicación independiente.

Por ende, en la aproximación problema-solución presentada en la resolución impugnada no se consideran todos los elementos técnicos ahora reivindicados y en el momento de establecer el estado de la técnica más cercano para esta modalidad particular de la invención, se debe considerar de manera preferente las anterioridades que contemplen o sugieran la ausencia de la sal de las composiciones de infliximab. Por lo cual, esta Oficina encuentra procedente acceder a la petición formulada por la sociedad recurrente en cuanto a revocar la resolución bajo análisis y ordenar la realización de un examen de patentabilidad que tenga en cuenta todas las características estructurales ahora reclamadas en la reivindicación 1.

Por último, en relación con los argumentos de la sociedad recurrente frente al nivel inventivo de la solicitud, esta Oficina aclara que estos deben ser evaluados en el examen de patentabilidad integral que se realice de la solicitud, teniendo en cuenta que la materia reclamada corresponde con una formulación farmacéutica líquida estable, que contiene: (A) infliximab; (B) un tensioactivo que comprende éster de ácido graso de sorbitánpolioxietilenado, éter alquílico de polioxietileno, éter alquilfenílico de polioxietileno, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno, dodecil sulfato sódico, o una mezcla de dos o más de ellos; (C) un azúcar o su derivado; en donde el azúcar o su derivado (C) comprende sorbitol, manitol, trehalosa, sacarosa o una mezcla de dos o más de ellos; y (D) un tampón que comprende acetato o histidina; **en donde la formulación está libre de NaCl.**

En este punto es oportuno señalar que, de acuerdo con las pruebas técnicas aportadas por la sociedad recurrente, la ausencia de NaCl en las composiciones de altas concentraciones de infliximab (100mg/ml) y polisorbato 80 disminuye la precipitación y gelatinización en la formulación (Descripción, tabla 1, Ejemplos Comparativos 1, 2, 4, 5 y 7)

Esta Oficina advierte que en el nuevo examen de patentabilidad deberán evaluarse los requisitos de patentabilidad para todas las modalidades de la invención reclamadas en el

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

nuevo capítulo reivindicatorio presentado, incluidos la jeringa y auto inyector que se definen en las cláusulas 17 y 18 de la modificación considerada en esta revisión.

Acerca de las concesiones foráneas.

Finalmente, de la revisión de los documentos de patente señalados por la sociedad recurrente se advierte que, efectivamente, las concesiones extranjeras citadas existen, sin embargo, al ser un privilegio otorgado en cada país, prevalece la independencia de las Oficinas de Patentes en cuanto al estudio de sus solicitudes, razón por la cual las concesiones extranjeras nombradas por el solicitante no son vinculantes para el estudio de la invención.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 39752 del 28 de junio de 2021, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA ESTABLE, QUE CONTIENE UN ANTICUERPO O SU FRAGMENTO DE UNIÓN A ANTÍGENO; UN TENSIOACTIVO; UN AZÚCAR O SU DERIVADO; Y UN TAMPÓN QUE COMPRENDE ACETATO O HISTIDINA", de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer su continuación, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Celltrion Inc., en calidad de solicitante y a la sociedad Laboratorios Legrand S.A., en calidad de opositor, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 24 de octubre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.24
09:02:37 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 73917

Ref. Expediente N° NC2018/0013689

