

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA FABRICAR MICROPARTÍCULAS ESTABLES DE PROTEÍNAS DE FUSION DE RECEPTOR FC TRAP VEGF”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/067280

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de diciembre de 2016.

PRIORIDAD: 16/12/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/268,259

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 22 de febrero de 2023 bajo el número NC2018/0005920 y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un aumento de concentraciones de la proteína terapéutica para facilitar el suministro de grandes cantidades de fármaco en una pequeña cantidad de espacio, reduciendo la cantidad de excipientes que ayude a estabilizar la proteína.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones y métodos para elaborar formulaciones de proteína terapéutica que se mantengan estables y activas biológicamente durante un período de tiempo prolongado.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de febrero de 2023.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 8, 15, 21 se refiere a las siguiente frases *"de manera que el polvo farmacéutico formulado resultante tenga un contenido de humedad de 3% a 6%", "en donde el polvo comprende partículas esféricas que tienen un diámetro menor que 10 µm"*, los cuales son resultados a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 21 y 26 se refieren a un polvo farmacéutico, pero se caracterizan mediante su proceso de fabricación; un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no puede definirse mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definir el polvo farmacéutico por las características que lo definen (por ejemplo, sus componentes y porcentajes en los que se encuentran en la formulación).

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de diciembre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20070298116	"Amorphous, spray-dried powders having a reduced moisture content and a high long-term stability"	27 de diciembre de 2007
D2	Gikanga, B., at al. <i>PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology</i>	"Manufacturing of High-Concentration Monoclonal Antibody Formulations via Spray Drying—the Road to Manufacturing Scale"	23 de febrero de 2015

D1¹ divulga procesos para preparar polvos amorfos secados por aspersión que contienen proteínas o péptidos que son estables en almacenamiento (Pág. 1, Párr. [0002], [0005]; Pág. 2, Párr. [0020], Párr. [0022], Párr. [0023]; pág. 4, párr. [0049]; pág. 5, párr. [0057]; pág. 9, párr. [0079], [0084]; pág. 16, ejemplo 1-6; pág. 17, ejemplo 6; pág. 18, Reiv. 30 y 38).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/034202048/publication/US2007298116A1?q=US20070298116>

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

D2² divulga procesos para fabricar formulaciones de anticuerpos monoclonales de alta concentración por secado por aspersión (resumen; Pág. 61, Tabla I; Pág. 65, Tabla III; Pág. 66, Col. Der., lín. 48-51; reivindicaciones).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2018/0005920 del 22 de febrero de 2023) refiere a: “Un método para fabricar un polvo farmacéutico (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Métodos para fabricar un polvo farmacéutico formulado que comprende una proteína trap VEGF que es una proteína de fusión de receptor Fc o un anticuerpo (Aflibercept), dicho método comprende:	Métodos de preparación de polvos amorfos de péptido o proteína: es un factor de crecimiento, una enzima o un anticuerpo (pág. 9, párr. [0080]-[0082])	Método para obtener formulaciones de anticuerpos monoclonales (Resumen)
a) Atomizar una solución acuosa que comprende:	Atomizar la solución acuosa: que comprende: (pág. 9, párr. [0084])	Aspersión (Resumen, reivindicaciones)
i) un estabilizante térmico y 50 – 180 mg/mL de una proteína con una relación de masa de o entre 1:5-2:5 El estabilizante térmico: sacarosa, trehalosa, manitol , isoleucina , prolina, o combinaciones	Un estabilizante térmico: manitol concentración 25%-60% o isoleucina en una concentración de 1%-99% (Pág. 9, Párr. [0079]) Proteína: inmunoglobulina IgG1 humana entre 30% al 100% p/p (Pág. 16, Ej. 1-6)	Relación molar anticuerpos monoclonales mAb: trehalosa desde 1:37 hasta 1:947 (Pág. 61, Tabla I)
ii) 0,01-0,2% (p/v) de un tensioactivo no iónico, se selecciona de: alquil poli(óxido de etileno), alquil poliglucósidos, octil glucósido, decil maltósido, alcoholes grasos, alcohol cetílico, alcohol oleílico, cocamida MEA, cocamida DEA, cocamida TEA, ésteres de polioxietilen sorbitán, polisorbato 20 , polisorbato 28, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 65, polisorbato 80, polisorbato 81 y polisorbato 85, poloxámeros, poloxámero 188,	Tween 20 entre 0,01%-0,1% p/p (Pág. 5, Párr. [0057])	

²Gikanga, B., Turok, R., Hui, A., Bowen, M., Stauch, O. B., & Maa, Y. F. (2015). Manufacturing of High-Concentration Monoclonal Antibody Formulations via Spray Drying—the Road to Manufacturing Scale. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 69(1), 59-73. Recuperado de <https://journal.pda.org/content/69/1/59.long>



Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

poloxámero 407, polietilen-polipropilenglicol y polietilenglicol		
La atomización se produce secando por aspersión la solución acuosa a una Temperatura de entrada de 100 °C a 130 °C y la temperatura de salida que está por debajo del punto de ebullición de agua y por encima de la temperatura ambiente	La atomización: secado por aspersión Preferiblemente por debajo de 105°C temperatura de entrada 60°C temperatura de salida (Pág. 2, Párr. [0022])	Secado por aspersión temperaturas de entrada: 187°C hasta 225 °C y las de salida fueron entre 84 y 100 °C (Pág. 65, Tabla III)
b) aplicar calor a dicha solución acuosa atomizada para evaporar el agua y formar dicho polvo farmacéutico formulado, en donde el calor es aplicado a la solución acuosa atomizada mediante secado por aspersión	Secado por aspersión (pág. 9, párr. [0084])	Secado por aspersión (Pág. 65, Tabla III)
El polvo farmacéutico no se somete a secado adicional	Posterior secado al vacío a una temperatura por encima de 15°C y por debajo de 60°C (Pág. 18, reivindicación 38)	No se requiere secado adicional (Pág. 66, Col. Der., lín. 48-51)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga métodos de preparación de polvos amorfos secados por aspersión de péptido o proteína, donde dicho polipéptido o proteína es un factor de crecimiento, una enzima o un anticuerpo (pág. 18, Reiv. 30); si es inmunoglobulina humana IgG1 puede contener desde 60% p/p (pág. 16, ejemplo 3) hasta 100% p/p (pág. 16, ejemplo 6). Dicho método comprende: atomizar la solución acuosa (pág. 9, párr. [0084]) que comprende un estabilizante como el manitol en una concentración de preferiblemente del 25% -60% o isoleucina en una concentración de 1 % -19.99 % (pág. 9, párr. [0079]), un péptido o proteína que puede ser inmunoglobulina IgG1 humana entre 30 % a 100 % p/p (pág. 16, ejemplos 1 a 6) y Tween 20 entre 0.01-0.1% p/p (pág. 5, párr. [0057]); donde los excipientes tienen un efecto estabilizador de la sustancia activa que permiten temperaturas de secado por aspersión más altas (pág. 4, párr. [0049]), preferiblemente por debajo de 105/60°C temperaturas de entrada/salida (pág. 2, párr. [0022]). Además, revela la etapa de esta aplicación de calor es decir, después del secado por aspersión se obtiene una formulación con una humedad entre 5,4% (pág. 16, ejemplo 3), hasta un 9,1% (pág. 17, ejemplo 6); adicionalmente, el polvo presenta un contenido de sustancia activa agregada de menos de 3.5% preferiblemente menos del 3% basado en el contenido total de sustancia activa (pág. 2, párr. [0020]) y un tamaño de partícula de 1-10 µm (pág. 1, párr. [0005]), preferiblemente entre 0.5-7.5 µm. También revela que el método provee polvos amorfos que presentan propiedades mejoradas en cuanto a humedad residual, propiedades de flujo, dispersabilidad, tiempo de vida media y estabilidad; conservando la actividad de la proteína/péptido durante el almacenamiento y durante el proceso en las formulaciones (pág.2 [0023]).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 9, y el método divulgado en D1, consiste en que no incluye una etapa de secado adicional.

No hay evidencia de que no incluir una etapa de secado secundario, proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que lograr un porcentaje de sustancia activa en forma de agregados del anticuerpo después del secado por aspersión menor del 5% ya había sido previsto en dicho documento (pág. 16, ejemplos 3, 4 y 5).

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo, sin aplicar un secado adicional?

Sin embargo, el no incluir un secado adicional para lograr un porcentaje de del anticuerpo después del secado por aspersión menor que 5%, ya está divulgado en D2 que se refiere a métodos para fabricar mediante secado por aspersión anticuerpos monoclonales de alta concentración, que sin someterlos a un secado secundario presentan un porcentaje de agregación menor del 5% al mes, 2 meses y 3 meses (Pág. 68, Figura 4a).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a no incluir un secado adicional según el método del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 9. Por lo cual se consideran obvias.

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende isoleucina en una concentración de 1% -19,99 % (p/p) (pág. 9, párr. [0079], que afecta lo reclamado en las reivindicaciones 3 y 4 de la solicitud.

Además, el documento D2 menciona que en general, la relación molar 1:220 de mAb: trehalosa ofreció una estabilidad aceptable y buen rendimiento del polvo resultante (pág. 65, columna Izq., líneas 9-12).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de las reivindicaciones independientes, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 15 (NC2018/0005920 del 22 de febrero de 2023) refiere a: “Un polvo farmacéutico (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un polvo farmacéutico formulado que comprende	Polvos amorfos secados por aspersión de péptido o proteína: (pág. 1, párr. [0002])	Polvos de anticuerpos monoclonales secados por aspersión (Resumen)
60%-97% (p/p) de una proteína trap VEGF	Inmunoglobulina IgG1 humana entre 60% a 100% p/p (pág. 6, Ej. 3 a 6)	Anticuerpos monoclonales (Pág. 61, Tabla I)
3%-40% (p/p) de un estabilizante térmico seleccionado de: sacarosa, trehalosa, manitol , isoleucina , prolina, o combinaciones	Manitol concentración 0% al 40% o isoleucina en una concentración de 1%-99% (Pág. 16, Ej. 1-6)	Relación molar anticuerpos monoclonales mAb: trehalosa desde 1:37 hasta 1:947 (Pág. 61, Tabla I)
3% a 6% de agua	Humedad de la formulación directamente después del secado por aspersión: 5,4% (Pág. 17, ej. 6)	Humedad entre 3,6% a 7,7% (Pág. 65, Tabla III)

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga polvos amorfos secados por aspersión de péptido o proteína, donde dicho polipéptido o proteína es un factor de crecimiento, una enzima o un anticuerpo (pág. 18, Reiv. 30); si es inmunoglobulina humana IgG1 puede contener desde 60% p/p (pág. 16, ejemplo 3) hasta 100% p/p (pág. 16, ejemplo 6). Dicho polvo comprende excipientes, como un estabilizante por ejemplo el manitol en una concentración del 0% p/p (pág. 16, ejemplo 6) al 40% p/p (pág. 16, ejemplo 3) que presentan un efecto estabilizador en la sustancia activa lo que permite utilizar temperaturas de secado por aspersión más altas (pág. 4 párr. [0049]). Revela, que el contenido de humedad de la formulación directamente después del secado por aspersión es de 5,4% (pág. 16, ejemplo 3), hasta un 9,1% (pág. 17, ejemplo 6) y la cantidad de agregados del anticuerpo después del secado por aspersión está entre 1,1% (pág. 16, ejemplo 3) y 0,6% (pág. 16, ejemplo 4 y 5). Así mismo, se revela que el prerrequisito es que estos polvos tengan un tamaño de partícula en el rango de 1-10 μm (pág. 1, párr. [0005]), preferiblemente entre 0.5 - 7.5 μm . Menciona, además, que los polvos amorfos acá divulgados presentan propiedades mejoradas en cuanto a humedad residual, propiedades de flujo, dispersabilidad, tiempo de vida media y estabilidad, en proceso (pág.2 [0023]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15, y el polvo divulgado en D1, consiste en que no está sujeto a un secado secundario.

No hay evidencia de que no incluir una etapa de secado secundario, proporcione un polvo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que lograr un porcentaje de sustancia activa en forma de agregados del anticuerpo después del secado por aspersión menor del 5% ya había sido previsto en dicho documento (pág. 16, ejemplos 3, 4 y 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el polvo conocido en D1 con el fin de proporcionar otro polvo farmacéutico de una proteína trap VEGF alternativo, sin aplicar un secado secundario?

Sin embargo, el no incluir un secado secundario para lograr un porcentaje de agregación del anticuerpo después del secado por aspersión menor que 5%, ya está divulgado en D2 que se refiere a polvos de anticuerpos monoclonales de alta concentración, que sin someterlos a un secado secundario presentan un porcentaje de agregación menor del 5% al mes, 2 meses y 3 meses (Pág. 68 Figura 4a).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a no incluir un secado secundario según lo mostrado en el documento D2 en el polvo farmacéutico de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se consideran obvias.

Adicionalmente, D1 menciona que el polvo comprende isoleucina en una concentración de 1% -19,99 % (p/p) (pág. 9, párr. [0079]).

Además, el documento D2 menciona que en general, la relación molar 1:220 de mAb: trehalosa ofreció una estabilidad aceptable y buen rendimiento del polvo resultante (pág. 65, columna Izq., líneas 9-12).

Las reivindicaciones dependientes 16 a 29 no mencionan alguna característica que, junto con las características de las reivindicaciones independientes, aporte nivel inventivo al

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

polvo farmacéutico de la reivindicación 14, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20070298116	1-29	Nivel inventivo
D2	Gikanga, B., at al. <i>PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology</i>	1-29	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio, en primer lugar, indica que ha realizado ajustes a las reivindicaciones: 1, 3, 8, 10, 15 y 19 para hacer referencia a una proteína trap VEGF; en segundo lugar, menciona que las reivindicaciones 2, 10, 20 y 24 (actuales reivindicaciones 2, 9, 18 y 22) se refieren a una realización particular de la invención y que *“el solicitante está en su derecho de proteger y además el capítulo descriptivo enseña que dicho estabilizante también puede tener una masa molecular que puede ser mayor a 200 g/mol... por lo anterior, si resulta adecuado reivindicar la realización particular”*. En tercer lugar, con respecto a las reivindicaciones 17, 23 y 29, que mencionan características de un proceso, el solicitante señala: *“me permito manifestar mi discrepancia frente a ese argumento ya que por el contrario, una reivindicación que incluye un producto que es obtenido por un proceso y que ambos son nuevos si requiere incluir ambas características en la descripción del producto porque si no, no sería una definición detallada del producto obtenido por el proceso reivindicado en lo absoluto. Por lo tanto, las actuales reivindicaciones 15, 21 y 29 son completamente claras y el versado en la materia entendería de manera clara y suficiente las enseñanzas del producto obtenido y el proceso que permite obtenerlo”*.

De otro lado, con respecto a la objeción de falta de concisión de las reivindicaciones 5, 13 y 26 *“me permito señalar que hay una lectura deficiente de la memoria descriptiva y que adicional a tener formulaciones con un componente amortiguador, también hay realizaciones de esta formulación que no lo incluyen en absoluto como se describe por ejemplo en el párrafo [0124] de la solicitud”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad y concisión en el capítulo reivindicatorio aún persisten, especialmente en lo que se refiere al producto caracterizado por un proceso. Como se pudo observar, tanto el método de fabricación de la formulación como el polvo farmacéutico no son inventivos, por lo cual es necesario caracterizar el producto por sus características propias, es decir, sus componentes y los porcentajes en los cuales se encuentran dentro de la formulación, sin hacer alusión a cómo se fabricó.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo, el solicitante señala que ha realizado modificaciones al capítulo reivindicatorio en donde se definieron aún más las etapas esenciales del método de fabricación del polvo

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

farmacéutico y las características de las proteínas para dar mayor claridad y permitir al versado en la materia distinguir el carácter novedoso del objeto reivindicado.

Igualmente, el solicitante señala con respecto al documento D1: *“no hace referencia en ninguna parte a las proteínas trap VEGF como por ejemplo Aflibercept, las cuales presentan unas características particulares en su estructura y por lo tanto para obtener formulaciones estables de estas, se requiere de un esfuerzo investigativo riguroso y amplio que cualquier persona versada en la materia estaría en la capacidad de reconocer y entender”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que si bien se realizaron los ajustes a las reivindicaciones para especificar que la proteína es una trap VEGF, y que dicha proteína es aflibercept (Reiv. 29), sin embargo, las etapas del proceso de fabricación son convencionales de un proceso de spray dry y esto lo revela especialmente el documento D1, en donde se emplea un estabilizante térmico, como el manitol o isoleucina en una concentración de 1%-99% (Pág. 16, Ej. 1-6), igualmente, un contenido de agua, la atomización por aspersión (Pág. 2, Párr. [0022]; Pág. 9, Párr. [0084]), sí menciona un secado posterior a vacío, no obstante, el documento D2 ya mencionaba que no es necesaria una etapa de secado adicional (Pág. 66, Col. Der., lín. 48-51). De modo que se reitera que el documento D1 sí afecta el método reivindicado en la presente solicitud.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al documento D2, señala que: *“las temperaturas de entrada y salida del secado inicial son superiores (temperaturas de entrada varían desde 187°C hasta 225 °C y las de salida fueron entre 84 y 100 °C) a las divulgadas en la presente invención y por consiguiente, podría darse el caso de no necesitar un secado adicional sin embargo, no sugiere ni indica a un versado en la materia que con temperaturas inferiores como las descritas en la presente invención “temperatura de entrada de 100 °C a 130 °C y la temperatura de salida que está por debajo del punto de ebullición de agua y por encima de la temperatura ambiente” se pueda alcanzar un contenido de humedad incluso inferior al divulgado por D2 y además un contenido de agregados inferior al 5%”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, aunque el documento D2 menciona un rango de temperatura de entrada superior al rango mostrado en la presente solicitud, dicho D2 menciona que no es necesaria una etapa de secado adicional, como ya se explicó; igualmente, se reitera que el documento D1 enseña que, para la etapa de secado por aspersión, la temperatura de entrada preferiblemente debe estar por debajo de 105°C y 60°C temperatura de salida (Pág. 2, Párr. [0022]).

Es conocido que, con un proceso de secado por aspersión, se busca que la temperatura de salida sea más baja y que en lo posible no se deba utilizar una segunda etapa de secado. Esto depende de otras variables, no solamente de la temperatura, como, por ejemplo, el contenido de humedad, el tiempo de residencia del producto en la cámara de secado, la concentración, la velocidad, entre otros aspectos³. Estas otras variables no fueron evidenciadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud como factores diferenciadores frente al estado de la técnica y que aportaran algo inventivo a este proceso convencional del secado por aspersión. Por lo tanto, se reitera que los documentos D1 y D2 sí enseñan las características técnicas tanto del proceso como del producto reivindicados en la presente solicitud y sugieren la solución al problema técnico planteado. Así las cosas, se reitera que la presente solicitud carece de nivel inventivo.

3 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17318421/>

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0005920		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/067280		16 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16/12/2015				X					
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-29					
Palabras clave utilizadas				Métodos para fabricar un polvo farmacéutico, proteína trap VEGF, proteína de fusión de receptor Fc, anticuerpo; Aflibercept; preparación polvo; secado por aspersion; tensioactivo no iónico; polisorbato; polysorbate; pharmaceutical powder; spraydry, thermal stabilizer, fusion protein, manitol, histidine, isoleucine, nonionic surfactant, secondary drying					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/16, A61K 38/17, A61K 9/50			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
ISA	US2007/298116	27/12/2007	1-29	Pág. 1, Párr. [0002], [0005]; Pág. 2, Párr. [0020], Párr. [0022], Párr. [0023]; pág. 4, párr. [0049]; pág. 5, párr. [0057]; pág. 9, párr. [0079], [0084]; pág. 16, ejemplo 1-6; pág. 17, ejemplo 6; pág. 18, Reiv. 30 y 38			Y		
	US6284282	04/09/2001	-	-			A		
	US6019968	01/02/2000	-	-			A		
EPO	WO2009009775	15/01/2009	-	-			A		
	CN103520706	22/01/2014	-	-			A		
	US8173599	08/05/2012	-	-			A		
	EP0913178	06/05/1999	-	-			A		
	EP0805822	12/11/1997	-	-			A		
Patbase	US20100260853	14/10/2010	-	-			A		
	US6309671	30/01/2001	-	-			A		
	WO1995031479	23/11/1995	-	-			A		
USPTO	US20070298116	27/12/2007	-	-			A		
Google	Gikanga, B. ⁽¹⁾	23/02/2015	1-29	Resumen; Pág. 61, Tabla I; Pág. 65, Tabla III; Pág. 66, Col. Der., lín. 48-51; reivindicaciones			Y		



Oficio N° 5284 de 29 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0005920

Googlepatent	US20130273120	17/10/2013	-	-	A
	WO2001032144	10/05/2001	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		(1) Gikanga, B., Turok, R., Hui, A., Bowen, M., Stauch, O. B., & Maa, Y. F. (2015). Manufacturing of High-Concentration Monoclonal Antibody Formulations via Spray Drying—the Road to Manufacturing Scale. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 69(1), 59-73. Recuperado de https://journal.pda.org/content/69/1/59.long			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (23/03/2023)					

