

Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Entrada en fase nacional – Solicitud internacional PCT
Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE PEMBROLIZUMAB Y
SU USO
Solicitante: JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"
Exp. No.: NC2023/0014166
Asunto: Respuesta a requerimiento No. 19.278 de 2023

JESÚS M. MÉNDEZ BERMÚDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.491.525 y con Tarjeta Profesional de Abogado No. 99.678 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando como apoderado de la sociedad JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD", por medio del presente escrito me permito dar respuesta al requerimiento de la referencia de la siguiente forma:

1. Cesión de derechos

Con el objetivo de atender el requerimiento hecho por su Despacho, allego al expediente documento de cesión de derechos firmado por cada uno de los inventores a favor del solicitante JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD".

2. Pago por reivindicaciones adicionales

Con el objetivo de atender la recomendación de su Despacho, aportamos recibo de pago por concepto de 20 reivindicaciones adicionales.

Resueltas las objeciones presentadas, amablemente solicito se continué con el trámite y se autorice la publicación de la solicitud en la gaceta de propiedad industrial.

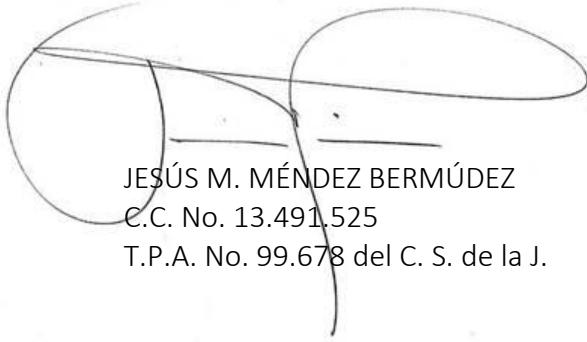
ANEXOS

1. Documento de cesión de derechos.
2. Recibo de pago por concepto de 20 reivindicaciones adicionales.
3. Recibo de pago por concepto de modificación a solicitud en trámite.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaria de este Despacho y en mi oficina, ubicada en la Carrera 7 No. 113 – 43 Oficina 805 de esta ciudad.

De la Señora Directora,



JESÚS M. MÉNDEZ BERMÚDEZ
C.C. No. 13.491.525
T.P.A. No. 99.678 del C. S. de la J.

АКТ ПЕРЕДАЧИ ПРАВА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

1. КОСТАНДЯН Алина Александровна, 2. АНДРЕЕВА Анастасия Алексеевна, 3. ЛОМКОВА Екатерина Александровна, 4. ЯКОВЛЕВ Александр Олегович, 5. МОРОЗОВ Дмитрий Валентинович граждане, России, именуемые в дальнейшем ЦЕДЕНТ, изобрели и владеют определенным изобретением РСТ/RU2022/050140, с названием: Фармацевтический состав пембролизумаба и его применение

Принимая во внимание, что:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИОКАД» (далее именуемое «ПРАВОПРЕЕМНИК») желает приобрести всю долю участия в указанном изобретении, а также в соответствии с патентом или аналогичной правовой защитой, которая будет получена таким образом в Колумбии.
ПОЭТОМУ ВСЕМ, КОГО ЭТО МОЖЕТ КАСАТЬСЯ:

Да будет известно, что в качестве компенсации за хорошее и ценное вознаграждение ПРАВОПРЕЕМНИКА ПРАВОПЕРЕДАЮЩИМ, получение которого настоящим подтверждается, и за другое надлежащее вознаграждение, ПРАВОПЕРЕДАЮЩИЙ настоящим продает, переуступает и передает правопреемникам и правопреемникам полное и исключительное право, право собственности и интерес к любому изобретению (изобретениям), раскрытому в вышеупомянутой заявке, включая все такие права, права собственности и интересы для колумбийских территориальных владений и для всех зарубежных стран, а также, в том числе, включая все права на притязание на приоритет в отношении любых и всех усовершенствований, которые получены для указанного изобретения посредством указанной заявки или любого ее продолжения, разделения, возобновления, замены или переиздания или любого ее юридического эквивалента. ПРАВОПЕРЕДАЮЩИЕ настоящим гарантируют, что не было или не будет заключено никаких уступок, продаж, соглашений или обременений, которые противоречили бы этой уступке и продаже. ПРАВОПЕРЕДАЮЩИЕ

CESIÓN DE DERECHOS SOBRE PATENTE

1. KOSTANDIAN, Alina Aleksandrovna, 2. ANDREEVA, Anastasiia Alekseevna, 3. LOMKOVA, Ekaterina Aleksandrovna, 4. IAKOVLEV, Aleksandr Olegovich, 5. MOROZOV, Dmitry Valentinovich, todos mayores de edad, residentes en Rusia quienes actúan en su propio nombre, en adelante denominados LOS CEDENTES, declaran a través del presente documento que han sido los inventores de la patente con el número de solicitud, PCT/RU2022/050140, titulada PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF PEMBROLIZUMAB AND USE THEREOF.

Ahora, considerando que:

JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD" en adelante denominada LA CESIONARIA, desea adquirir todos los derechos de la patente respecto de la invención anteriormente señalada y obtenida en Colombia.

En consecuencia:

El presente documento certifica al CEDENTE por una buena y valiosa compensación, recibidos a satisfacción, los CEDENTES transfieren al CESIONARIO todos los derechos de propiedad industrial sobre la invención mencionada, incluso el derecho a registrarla como patente en Colombia y en cualquier otro país extranjero. Además, incluyendo todos los derechos para reclamar prioridad y para realizar cualquier división, renovación, sustitución o re-expedición de ella.

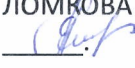
LOS CEDENTES manifiestan que no se ha hecho ni se hará ninguna cesión, venta, acuerdo o gravamen que pueda entrar en conflicto con la presente transferencia. LOS CEDENTES además está de acuerdo en que el CESIONARIO bajo su solicitud, obtendrá oportunamente todos los documentos relacionados con la patente y sus equivalentes legales en países extranjeros, según como pueden ser conocidos y accesibles a los LOS CEDENTES y testificarán ante cualquier interferencia o litigio relacionado con ellos y ejecutarán y entregarán oportunamente al CESIONARIO todos los documentos, instrumentos, o declaraciones juramentadas

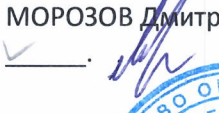
также обязуются, что ПРАВОПРЕЕМНИКУ по его запросу будут незамедлительно предоставлены все соответствующие факты и документы, касающиеся указанной заявки, указанного изобретения и указанного патента и юридических эквивалентов в зарубежных странах, которые могут быть известны и доступны ПРАВОПЕРЕДАЮЩИМ, и будут свидетельствовать об этом при любом вмешательстве или судебном разбирательстве, связанном с этим, и будут оперативно оформлять и предоставлять ПРАВОПРЕЕМНИКУ или его законному представителю любые документы, документы или письменные показания, необходимые для подачи заявки, получения, поддержания, выдачи и обеспечения соблюдения указанной заявки, указанное изобретение и указанный патент и указанные их эквиваленты в любой зарубежной стране, которые могут быть необходимы или желательны для достижения их целей.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО, подписано сегодня, 23 октября 2023 года.

1. КОСТАНДЯН Алина Александровна

2. АНДРЕЕВА Анастасия Алексеевна

3. ЛОМКОВА Екатерина Александровна

4. ЯКОВЛЕВ Александр Олегович

5. МОРОЗОВ Дмитрий Валентинович


ПРАВОПРЕЕМНИК

От имени Акционерного Общества "БИОКАД"

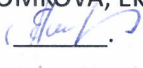


requeridas para solicitar, obtener, mantener, expedir y ejecutar dicha patente.

Para constancia, se suscribe en Rusia el 23 de octubre de 2023. CEDENTES

- a. KOSTANDIAN, Alina Aleksandrovna

- b. ANDREEVA, Anastasiia Alekseevna

- c. LOMKOVA, Ekaterina Aleksandrovna

- d. IAKOVLEV, Aleksandr Olegovich

- e. MOROZOV, Dmitry Valentinovich


CESIONARIO

En representación de JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"



Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica de pembrolizumab que comprende:
 - (i) pembrolizumab;
 - (ii) histidina
 - (iii) clorhidrato de histidina monohidratado;
 - (iv) glicina;
 - (v) trehalosa y poloxamer 188,
o prolina; y
 - (vi) agua para inyección.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el pembrolizumab está presente en una concentración de 5-50 mg/ml.
3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la histidina está presente en una concentración de 0,087-0,432 mg/ml.
4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el clorhidrato de histidina monohidratado está presente en una concentración de 0,464-0,931 mg/ml.
5. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la glicina está presente en una concentración de 1-2 mg/ml.
6. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la trehalosa está presente en una concentración de 70-130 mg/ml.
7. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el poloxamer 188 está presente en una concentración de 0,8-1,2 mg/ml.
8. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la prolina está presente en una concentración de 20-34 mg/ml.
9. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende:
 - (i) 5-50 mg/ml de pembrolizumab;
 - (ii) 0,087-0,432 mg/ml de histidina;
 - (iii) 0,464-0,931 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;

- (iv) 1-2 mg/ml de glicina;
 - (v) 70-130 mg/ml de trehalosa y 0,8-1,2 mg/ml de poloxamer 188, o 20-34 mg/ml de prolina; y
 - (vi) agua para inyección a 1 ml.
10. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que el pembrolizumab está presente a una concentración de 20-30 mg/ml.
11. La composición farmacéutica según la reivindicación 10, en la que el pembrolizumab está presente en una concentración de 25 mg/ml.
12. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la histidina está presente en una concentración de 0,200-0,319 mg/ml.
13. La composición farmacéutica según la reivindicación 12, en la que la histidina está presente en una concentración de 0,221 mg/ml.
14. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que el clorhidrato de histidina monohidratado está presente en una concentración de 0,650-0,850 mg/ml.
15. La composición farmacéutica según la reivindicación 14, en la que el clorhidrato de histidina monohidratado está presente en una concentración de 0,750 mg/ml.
16. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la glicina está presente en una concentración de 1,5 mg/ml.
17. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la trehalosa está presente en una concentración de 70-100 mg/ml.
18. La composición farmacéutica según la reivindicación 17, en la que la trehalosa está presente en una concentración de 75-85 mg/ml.
19. La composición farmacéutica según la reivindicación 18, en la que la trehalosa está presente a una concentración de 80 mg/ml.
20. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la trehalosa es trehalosa dihidratada.
21. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que el poloxamer 188 está presente en una concentración de 1,0 mg/ml.

22. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la prolina está presente en una concentración de 24-30 mg/ml.

23. La composición farmacéutica según la reivindicación 22, en la que la prolina está presente en una concentración de 27 mg/ml.

24. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición tiene un pH de 5,1 a 6,1.

25. La composición farmacéutica según la reivindicación 24, en la que la composición tiene un pH de 5,6.

26. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende:

- (i) 25 mg/ml de pembrolizumab;
 - (ii) 0,221 mg/ml de histidina;
 - (iii) 0,750 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;
 - (iv) 1,5 mg/ml de glicina;
 - (v) 80 mg/ml de trehalosa y 1,0 mg/ml de poloxamer 188;
 - (vi) agua para inyección a 1 ml; y
- donde la composición tiene un pH 5,5 - 5,7.

27. La composición farmacéutica según la reivindicación 20, que comprende:

- (i) 25 mg/ml de pembrolizumab;
 - (ii) 0,221 mg/ml de histidina;
 - (iii) 0,750 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;
 - (iv) 1,5 mg/ml de glicina;
 - (v) 80 mg/ml de trehalosa dihidratada y 1,0 mg/ml de poloxamer 188;
 - (vi) agua para inyección a 1 ml; y
- donde la composición tiene un pH de 5,5 a 5,7.

28. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende:

- (i) 25 mg/ml de pembrolizumab;
- (ii) 0,221 mg/ml de histidina;

- (iii) 0,750 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;
- (iv) 1,5 mg/ml de glicina;
- (v) 27 mg/ml de prolina;
- (vi) agua para inyección a 1 ml; y

donde la composición tiene un pH de 5,5 a 5,7.

29. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 26-28, en la que la composición tiene un pH de 5,6.

30. Una composición farmacéutica de pembrolizumab producida por liofilización de la composición farmacéutica de pembrolizumab según cualquiera de las reivindicaciones 1-29.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2023/0014166
Recibo: 24-2408
Fecha: 17/01/2024

WOLF MENDEZ ABOGADOS ASOCIADOS S.A.S.
NI: 830.029.907
Pago PSE No: 920120
CUS: 402543999

Patente PCT
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE PEMBROLIZUMAB Y SU USO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de undí½cima reivindicacion) (DESCUENTO INTERNET)	20	\$ 54,500	\$ 1,090,000
2	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 215,000	\$ 215,000
TOTAL					\$ 1,305,000