

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

Señores
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "FORMULACIÓN ESTABLE DE ANTICUERPO DE INTEGRINA"

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IN2020/050871

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de octubre de 2020.

PRIORIDAD: 201941041231 IN 11 de octubre de 2019.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar una formulación mejorada, tanto en forma liofilizada como líquida, que contenga un número o concentración mínimos de 15 excipientes, pero que establezca el fármaco en un amplio rango de su concentración.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación farmacéutica estable de un anticuerpo que comprende tampón, polietilenglicol (PEG) y tensioactivo, en la que dicha formulación carece de azúcar(es).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de mayo de 2022 radicado bajo el N° NC2022/0005737.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

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

"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, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de tampón, sal y tensioactivo comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. De las formulaciones ejemplificadas en el capítulo descriptivo se observa que el tampón corresponde a fosfato de histidina y monohidrógeno de histidina, la sal corresponde a cloruro de sodio y el tensioactivo corresponde a polisorbato. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo

Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

La reivindicación 9 no es clara cuando menciona “que la formulación controla el aumento en el contenido agregado y contenido de variante ácida del anticuerpo en la formulación, y mantiene al menos 98 % del anticuerpo en el contenido monomérico y al menos 50 % del anticuerpo como contenido de pico principal incluso cuando se almacena a 40 °C durante dos semanas o a 25 °C durante cuatro semanas”, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. Se requiere eliminar las referencias a resultados a alcanzar.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de octubre de 2019, 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	US20180333493	“HIGH CONCENTRATION PROTEIN FORMULATIONS WITH REDUCED VISCOSITY”	22 de noviembre de 2018

D1¹ divulga una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo α4β7 (Págs. 1 y 2, Párr. [0009], Página 88, Tabla 37)

5. 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.

5.1. 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 (NC2022/0005737 del 02 de mayo de 2022) refiere a: “Una formulación farmacéutica estable de un anticuerpo α4β7 (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una formulación farmacéutica estable de un anticuerpo α4β7 que comprende:	Una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo (Págs. 1 y 2 , Párr. [0009]) Vedolizumab

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059388124/publication/US2018333493A1?q=US20180333493>



Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

	(Página 88, Tabla 37)
Tampón	Amortiguadores seleccionados de fosfato, acetato, citrato, histidina, imidazol y combinaciones de estos (Página 2, Párr. [0014])
PEG-400	Agentes reductores de viscosidad (Págs. 3 a 5, Párr. [0044]) Polietilenglicol PEG-400 (Página 16, Párr. [0147]; Pág. 26, Párr. [0217])
arginina	Arginina (Página 3, Párr. [0039], Reivs. 13, 23, 24
Sal	Cloruro de sodio (Pág. 26, Párr. [0214])
Y tensioactivo	Un tensioactivo (Pág. 33, Párr. [0254])
En que la formulación es libre de azúcar y antioxidante	Opcionalmente la formulación puede comprender azúcares y antioxidantes (Pág. 41, Párr. [0295])
y en la que la formulación estabiliza el anticuerpo a concentraciones desde aproximadamente 60 mg/ml hasta aproximadamente 200 mg/ml.	Formulaciones de proteínas altamente concentradas, (10 mg/ml a 2000 mg/ml; Pág. 2, Párr. [0019]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación que comprende altas cantidades de un anticuerpo (Págs. 1 y 2 , Párr. [0009]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la formulación divulgada en D1, consiste en la composición reclamada corresponde a una selección específica de la composición divulgada en D1.

No hay evidencia de que el seleccionar la composición específica reclamada proporcione una formulación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 ya divulga formulaciones estables con alto contenido de anticuerpos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D1 con el fin de proporcionar otra formulación de anticuerpos alternativa?

Sin embargo, el documento D1 ya divulga que el anticuerpo puede corresponder a un anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ y divulga entre los excipientes empleados; agentes amortiguadores, agentes reductores de viscosidad entre los que se selecciona PEG-400, arginina, cloruro de sodio, un tensioactivo. Así mismo la composición podría estar libre de azúcares y antioxidantes.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar específicamente una formulación libre de azúcares y antioxidantes que

Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

comprenda el anticuerpo vedolizumab, un agente tampón, PEG-400 arginina, sal y un tensioactivo para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 12 y 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación 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 1 (NC2022/0005737 del 02 de mayo de 2022) refiere a: *“Una formulación farmacéutica estable de un anticuerpo α4β7 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

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 9 (NC2022/0005737 del 02 de mayo de 2022) refiere a: *“Un método para controlar agregados y variantes de carga de un anticuerpo α4β7 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para controlar agregados y variantes de carga de un anticuerpo α4β7 en una formulación de anticuerpo α4β7, que comprende:	Método para obtener composiciones estables de anticuerpos (Págs. 1 y 2, Párr. [0009]); el anticuerpo es vedolizumab (Página 88, Tabla 37)
La adición de una composición de tampón que comprende PEG	Agregar amortiguadores seleccionados de fosfato, acetato, citrato, histidina, indazol y combinaciones de estos (Página 2, Párr. [0014]) Agregar agentes reductores de viscosidad (Págs. 3 a 5, Párr. [0044]) Agregar polietilenglicol PEG-400 (Página 16, Párr. [0147]; Pág. 26, Párr. [0217])
Sal	Agregar cloruro de sodio (Pág. 26, Párr. [0214])
Arginina	Agregar arginina (Página 3, Párr. [0039], Reivs. 13, 23, 24
tensioactivo	Agregar un tensioactivo (Pág. 33, Párr. [0254])

Se hace notar que la información que menciona *“que la formulación controla el aumento en el contenido agregado y contenido de variante ácida del anticuerpo en la formulación, y mantiene al menos 98 % del anticuerpo en el contenido monomérico y al menos 50 % del anticuerpo como contenido de pico principal incluso cuando se almacena a 40 °C durante dos semanas o a 25 °C durante cuatro semanas”* corresponde a un resultado a alcanzar y no corresponde a una característica técnica esencial del método reclamado.



Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

Igualmente el método para controlar agregados y variantes de carga de un anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ en una formulación de anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ es equivalente a un método para obtener formulaciones estables del anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ como las que divulga D1.

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, ya que divulga un método para obtener una formulación que comprende altas cantidades de un anticuerpo (Págs. 1 y 2, Párr. [0009]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 9 y el método para obtener una formulación estable en D1, consiste en que el método para para controlar agregados y variantes de carga de un anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ corresponde a una selección específica del método divulgado en D1.

No hay evidencia de que el seleccionar el método específico reclamado; consistente en añadir los diferentes componentes de la formulación; proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 ya divulga un método para obtener formulaciones estables de anticuerpos.

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 para obtener una formulación estable de anticuerpos con menores niveles de agregados y variantes de carga formulación alternativo?

Sin embargo, el documento D1 ya divulga un método para obtener una formulación estable de anticuerpos; correspondiente a añadir los componentes los cuales se seleccionan de un anticuerpo que puede corresponder a un anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ y divulga entre los excipientes a añadir; agentes amortiguadores, agentes reductores de viscosidad entre los que se selecciona PEG-400, arginina, cloruro de sodio y un tensioactivo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a proporcionar un método para obtener una formulación estable de anticuerpos con menores niveles de agregados y variantes de carga formulación alternativa que comprenda añadir el anticuerpo vedolizumab, un agente tampón, PEG-400 arginina, sal y un tensioactivo para así llegar al objeto de la reivindicación 9. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 10 y 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 9, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20180333493	1 a 13	Nivel inventivo

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.



Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.	Examen de patentabilidad							
NC2022/0005737	1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.	Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IN2020/050871	10/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
11/10/2019				X				
Solicitante								
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED								
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 a 13
Palabras clave utilizadas	α4β7 antibody integrin antibody sugar free, devoid of sugar antioxidant free, devoid of antioxidant buffer salt surfactant arginin
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/00, A61K 39/00
	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⁾
SIPI	NC2019/0012814	25/10/2018	-	-	A
	NC2020/0013545	17/10/2019	-	-	A
	NC2020/0013552	17/10/2019	-	-	A
	NC2020/0013571	17/10/2019	-	-	A
ISA	US9084777	21/07/2015	-	-	A
EPO	WO2012151247	08/11/2012	-	-	A
	WO2012151248	08/11/2012	-	-	A
	D'Souza A.A et al (1)	17/05/2016	-	-	A
	PRODUCT MONOGRAPH PrENTYVIO Vedolizumab (2)	22/03/2016	-	-	A
	Viola M et al (3)	02/08/2018	-	-	A
USPTO	WO02072636	19/09/2002	-	-	A
	US20180333493	22/11/2018	1 a 13	Págs. 1 y 2, Párr. [0009], Página 88, Tabla 37	X
CNIPA	CN107496917	22/12/2017	-	-	A



Oficio N° 18082 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005737

	WO2018193471	25/10/2018	-	-	A
ORIGIN	WO2019198099	17/10/2019	-	-	A,P
	WO1998056418	17/12/1998	-	-	A
	US20180346578	15/06/2018	-	-	A
	WO2008039761	03/04/2008	-	-	A
	US20110226650	22/09/2011	-	-	A
	WO2008079290	03/07/2008	-	-	A
	GOOGLE PATENTS	US9764033	19/09/2017	-	-
PATBASE	US2012282249	08/11/2012	-	-	A
	WO19118778	20/06/2019	-	-	A
	US2014341885	20/11/2014	-	-	A
	US2016095921	07/04/2016	-	-	A
	US2009136470	28/04/2009	-	-	A
STN	WO2019057562	28/03/2019	-	-	A
	US20140377251	25/12/2014	-	-	A
ORBIT	US20160324919	10/11/2016	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) 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.		(1) D'Souza A.A et al. "Polyethylene glycol (PEG): a versatile polymer for pharmaceutical applications" Expert Opinion on Drug Delivery 13 (9) 2016 pp 1257 – 1275. Recuperado desde: https://magistralbr.caldic.com/storage/product-files/1719573637.pdf			
		(2) PRODUCT MONOGRAPH ENTYVIO Vedolizumab. Takeda Canada Inc. https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00034239.PDF			
		(3) Viola M et al. "Subcutaneous delivery of monoclonal antibodies: How do we get there? Journal of Controlled Release 2018 286 pp 301-314. Recuperado desde: https://magistralbr.caldic.com/storage/product-files/1719573637.pdf			
(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: (17/09/2025)					

