

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19503 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010254

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN DE ANTICUERPOS ESTABLE”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/014524
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de enero de 2021.
PRIORIDAD: 24/01/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/965,786

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 formulaciones farmacéuticas nuevas que comprenden anticuerpos anti- EBOV que sean lo suficientemente estables y adecuadas para la administración a pacientes, que incluyen pacientes ubicados en entornos remotos o entornos que carecen de acceso a la refrigeración para productos terapéuticos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación farmacéutica líquida estable que comprende: (a) un estabilizador que comprende un azúcar; (b) un amortiguador que comprende histidina; (c) un cosolvente orgánico que comprende polisorbato; y (d) al menos un anticuerpo que se une específicamente al virus del Ébola (EBOV).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de julio de 2022 bajo el radicado número NC2022/0010254.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2022/0010254 del 20 de julio de 2022, pues el solicitante no realizó el pago por reivindicaciones adicionales.

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:

Oficio N° 19503 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010254

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

a. Esta oficina informa que la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de los ingredientes de la composición que define comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Adicionalmente, estas reivindicaciones no están debidamente soportadas en la descripción, porque la definición de los ingredientes y sus concentraciones abarca composiciones para las que no existe evidencia de que conserven la misma actividad de las que fueron probadas en la presente solicitud. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción, por ejemplo:

Ingrediente	Soportado en la descripción
Estabilizador	10% Sacarosa
Amortiguador	10nM Histidina
Cosolvente	0.1% polisorbato 80

b. La reivindicación 1 no es clara porque se refiere a “*un estabilizador*”, que es una característica funcional, pero no define la estructura de este ingrediente.

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

3.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Particularmente, esta Oficina encuentra que, dado que los ejemplos sólo presentan los ingredientes indicados en la tabla del numeral 3.1 del presente memorial, las demás definiciones en el capítulo reivindicatorio no presentan una demostración de la mejor manera para ser ejecutadas. La presente solicitud no evidencia que variaciones pequeñas en la estructura de la composición conserven la actividad de los compuestos aquí desarrollados.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de enero de 2020, 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
------	-----------	--------	----------------------



Oficio N° 19503 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010254

D1	WO2016123019	“HUMAN ANTIBODIES TO EBOLA VIRUS GLYCOPROTEIN”	04 de agosto de 2016
D2	WO2009100318	“1B20 PCSK9 ANTAGONISTS”	13 de agosto de 2009

D1¹ divulga anticuerpos que se unen al virus del Ébola y composiciones que los comprenden (Resumen)

D2² divulga una composición de cualquier proteína que comprende sacarosa, histidina, polisorbato (Reivindicación 25).

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 (NC2022/0010254 del 20 de julio de 2022) refiere a: “Una formulación farmacéutica líquida estable que comprende (...)”. 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
Una formulación farmacéutica líquida que comprende:	Preparación inyectable (Página 40, párrafo [0177])	Composición (Reivindicación 25)
(a) un estabilizador;	un estabilizador que es glucosa (Página 40, párrafo [0177])	sacarosa (Reivindicación 25)
(b) un amortiguador que comprende histidina;	No menciona	histidina (Reivindicación 25)
(c) un cosolvente orgánico que comprende polisorbato; y	polisorbato (Página 40, párrafo [0177])	Polisorbato 80 (Reivindicación 25)
d) al menos un anticuerpo que se une específicamente al virus del Ébola (EBOV) y comprende tres regiones determinantes de complementariedad (CDR) de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3) y tres CDR de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3) contenidas en un par de secuencias de aminoácidos de región variable de cadena pesada/región variable de cadena ligera (HCVR/LCVR) seleccionado del grupo que consiste en (i) SEQ ID NO: 2/10, (ii) SEQ ID NO: 20/28 y (iii) SEQ ID NO: 38/46;	anticuerpo que se une específicamente al virus del Ébola (EBOV) que comprende tres regiones determinantes de complementariedad (CDR) de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3) y tres CDR de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3) contenidas en un par de secuencias de aminoácidos de región variable de cadena pesada/región variable de cadena ligera (HCVR/LCVR) seleccionadas de SEQ ID NOS:18/26, 66/74 y 146/154 (Reivindicación 6)	proteína (Reivindicación 25)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055300806/publication/WO2016123019A1?q=US9771414>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040518554/publication/WO2009100318A1?q=WO2009100318>



Oficio N° 19503 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010254

en donde la formulación comprende lo siguiente: (i), (ii), (iii), (i)+(ii), (i)+(iii), (ii)+(iii) o (i)+(ii)+(iii); y		
en donde la formulación tiene un pH de 6,0 ± 0,3	No menciona	pH en el rango de 5.8 a 6.5 (Reivindicación 25)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga anticuerpos que se unen al virus del Ébola y composiciones que los comprenden (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que el amortiguador comprende histidina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un amortiguador que comprende histidina proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que aumentat la estabilidad del anticuerpo en la composición ya había sido previsto en dicho documento (Página 40, párrafo [0177]) de D1).

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 composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un amortiguador que comprende histidina para mejorar la estabilidad de un anticuerpo ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición de cualquier proteína que comprende histidina (Reivindicación 25 de D2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un amortiguador que comprende histidina del D2 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, 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	WO2016123019	1 a 10	Nivel inventivo
D2	WO2009100318	1 a 10	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.

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,

Oficio N° 19503 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010254

deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibídem, 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° 19503 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010254

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0010254		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2021/014524		22/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/01/2020				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 a 10					
Palabras clave utilizadas				Ebola Virus antibody, composition, stability, greater than 40°C, pH, stable virus composition. Secuencias: SEQ ID NO: 2, 10, 20, 28, 38 y 46. Cao Yuan, Liu Dingjiang, Xu Long. Regeneron Pharma.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 39/395, A61K 9/00, A61K 47/26, A61P 31/12, C07K 16/10					
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	12218641	20/02/2013	-	-				A	
	NC2019/0011021	16/01/2020	-	-				A	
ISA	WO2012135408	04/10/2012	-	-				A	
	WO2014031718	27/02/2014	-	-				A	
	WO2016123019	04/08/2016	1 a 10	Reivindicación 6; Página 40, párrafo [0177])				Y	
	WO2018204405	08/11/2018	-	-				A	
	WO2019206987	31/10/2019	-	-				A	
Patbase	WO2009100318	13/08/2009	1 a 10	Reivindicación 25				Y	
	WO19198101	17/01/2019	-	-				A	
	WO18116198	28/06/2018	-	-				A	
	WO18004260	04/01/2018	-	-				A	
STN	JP 2002306164	22/10/2022	-	-				A	
	WO2004006847	22/01/2004	-	-				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.									



Oficio N° 19503 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010254

(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: (28/10/2025)	

