

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21610 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012916

Señores
EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI PROTOFIBRILLAS AB DE ALTA CONCENTRACIÓN Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2021/000155

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de marzo de 2021.

PRIORIDAD: US 62/992,746 de 20 de marzo de 2020.

US 63/027,263 de 19 de mayo de 2020.

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 31 de enero de 2023 bajo el número NC2023/0001094, 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 proporcionar una formulación farmacéutica con alta concentración de anticuerpos A β que sea estable, útil para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones farmacéuticas que comprenden una cantidad terapéuticamente eficaz de al menos un anticuerpo anti protofibrillas A β aislado o fragmento del mismo que se une a la protofibrilla A β ; también se proporcionan formulaciones farmacéuticas que comprenden 80-300 mg/ml de un anticuerpo anti protofibrillas A β aislado o fragmento del mismo que se une a la protofibrilla A β , en donde el anticuerpo es BAN2401 (también conocido como lecanemab).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de enero de 2023.

Oficio N° 21610 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012916

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:

"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:

El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Las reivindicaciones independientes 11 y 12 contienen todas las características esenciales de la reivindicación 1, por lo tanto, se sugiere dejar la dependencia correspondiente.

Las reivindicaciones 1, 11 y 12 refieren el pH de la formulación, el cual es un resultado a alcanzar y no definen al producto, 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.

Las reivindicaciones 1 a 12 no son concisas porque las definiciones de un anticuerpo anti protofibrillas A β aislado o fragmento del mismo y un tampón farmacéuticamente aceptable comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. 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.

Las reivindicaciones 1 a 12 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de un anticuerpo y un tampón son generalidades y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma propiedad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados en la formulación, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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 20 de marzo 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:

Oficio N° 21610 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012916

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2020023530	“Methods of treatment and prevention of alzheimer's disease”	30 de enero de 2020
D2	WO2018193471	“Stable liquid pharmaceutical composition”	25 de octubre de 2018

D1¹ divulga métodos para reducir el deterioro clínico en un sujeto con enfermedad de Alzheimer temprana, métodos para convertir a un sujeto con amiloide positivo en enfermedad de Alzheimer temprana a amiloide negativo, métodos para reducir el nivel de amiloide cerebral en un sujeto y métodos para prevenir la enfermedad de Alzheimer. Estos métodos comprenden la administración de una composición que contiene una cantidad terapéuticamente eficaz de al menos un anticuerpo anti-protofibrilla Aβ. En algunas realizaciones, el sujeto es positivo para ApoE4. En algunas realizaciones, el anticuerpo anti-protofibrilla Aβ es BAN2401 (Resumen).

D2² enseña una formulación líquida estable de un anticuerpo en un sistema tampón dual de fosfato y aminoácido. El anticuerpo formulado en este sistema tampón le confiere una estabilidad óptima, tanto en concentraciones bajas como altas. Además, presenta baja viscosidad y es adecuado para la administración terapéutica de altas concentraciones de anticuerpo (Resumen).

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 (NC2023/0001094 del 31 de enero de 2023) refiere a: “Una formulación (...)”. 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 caracterizada porque comprende:	Una formulación caracterizada porque comprende: (Pág. 279)	Una formulación caracterizada porque comprende: (Pág. 15)
80 a 300 mg/mL de un anticuerpo anti protofibrillas Aβ aislado o fragmento del mismo que se une a protofibrillas Aβ humanas; en donde el anticuerpo anti protofibrillas Aβ aislado o fragmento del mismo comprende: (i) un dominio variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de	10 mg/mL de BAN2401 (anticuerpo anti protofibrillas Aβ que comprende (i) un dominio variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1, y (ii) un dominio variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:2);	180 mg/mL de un anticuerpo seleccionado de Tocilizumab ; (Pág. 15, tab. 6)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/cd/db/89/3c59a13c3725e0/WO2020023530A2.pdf>

²Inoue N. et al. (2014). Specific Decrease in Solution Viscosity of Antibodies by Arginine for Therapeutic Formulations. *Molecular Pharmaceuticals*. Páginas 1889 a 1896. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24689736/>



Oficio N° 21610 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012916

SEQ ID NO:1, y (ii) un dominio variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:2, y	(Pág. 279)	
100 a 400 mM de arginina; clorhidrato de arginina o una combinación de los mismos;	-----	21 mg/mL (120 mM) de arginina; (Pág. 15, tab. 6)
0.01 a 0.1% p/v de polisorbato 80;	0.02% p/v de polisorbato 80; (Pág. 280)	0.2 mg/mL de polisorbato 80; (Pág. 15, tab. 6)
Un tampón farmacéuticamente aceptable.	Un tampón seleccionado de citrato de sodio. (Pág. 280)	Un tampón de histidina. (Pág. 15, tab. 6)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación caracterizada porque comprende 10 mg/mL de un anticuerpo seleccionado de BAN2401 (anticuerpo anti protofibrillas Aβ que comprende (i) un dominio variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1, y (ii) un dominio variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:2); 0.02 % p/v de polisorbato 80; y un tampón seleccionado de citrato de sodio, en donde la formulación es apta para el tratamiento y prevención de la enfermedad de Alzheimer (Resumen, páginas 279 y 280).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que comprende una mayor cantidad del anticuerpo (80 a 300 mg/mL) y 100 a 400 mM de arginina.

El efecto que se logra al incluir específicamente 80 a 300 mg/mL del anticuerpo y 100 a 400 mM de arginina es que se proporciona una composición estable con una mayor concentración del principio activo es decir del anticuerpo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la formulación divulgada en D1 para proporcionar una formulación estable que comprenda una mayor concentración de anticuerpo?

Sin embargo, el incluir una concentración mayor de anticuerpo y arginina para mejorar la estabilidad de la formulación con un alto contenido en anticuerpo, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende 180 mg/mL de un anticuerpo seleccionado de tocilizumab, 21 mg/mL (120 mM) de arginina, 0.2 mg/mL de polisorbato 80 y un tampón seleccionado de histidina, donde la composición se puede formular con un alto contenido de anticuerpo y es estable (páginas 15 a 18). Asimismo, se resalta que en el estado de la técnica es ampliamente conocido el uso de la arginina como un reductor de la viscosidad en formulaciones con alto contenido de anticuerpos, como lo muestra Inoue N. et al.³ que enseña que las formulaciones con altas concentraciones de proteínas (anticuerpos) presentan una viscosidad alta lo cual es inaceptable para su aplicación, la adición de arginina disminuye significativamente la viscosidad de este tipo de composiciones (Resumen y pág. 1891, tab. 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la concentración de los anticuerpos y la arginina de D2 en la formulación de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que la concentración de anticuerpos en la formulación es

³Inoue N. et al. (2014). Specific Decrease in Solution Viscosity of Antibodies by Arginine for Therapeutic Formulations. *Molecular Pharmaceutics*. Páginas 1889 a 1896. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24689736/>



Oficio N° 21610 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012916

de 180 mg/mL, la composición comprende aminoácidos adicionales como la metionina, el tampón se selecciona de histidina (Pág. 15). También se resalta que, el ajustar la cantidad de los excipientes en una formulación hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia, por lo cual se considera el seleccionar una cantidad en los componentes no aporta nivel inventivo a la presente solicitud.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 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 carece de nivel inventivo.

De igual manera la formulación las reivindicaciones independientes 11 y 12 carece de nivel inventivo, toda vez que, comparten las mismas características técnicas de la reivindicación 1, asimismo, porque no hay evidencia de un efecto técnico inesperado en el compuesto reclamado.

7. Conclusión

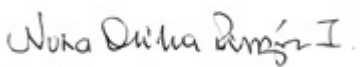
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2020023530	1 a 12	Nivel inventivo
D2	WO2018193471	1 a 12	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, 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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 21610 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012916

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012916		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/IB2021/000155		19 de marzo de 2021							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
20 de marzo de 2020				X					
Solicitante									
EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.									
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 12
Palabras clave utilizadas	Stable liquid formulation, antibody, anti-Aβ protofibril, BAN2401, arginine, methionine, buffer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 39/00, A61K 47/12, A61K 47/18, A61K 47/26
	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	NC2017/0000346	9/06/2017	-	-	A
ISA	WO2020023530	30/01/2020	1 a 12	Resumen, páginas 279 y 280	Y
	US2016090419	31/03/2016	-	-	A
STNext	WO2018193471	25/10/2018	1 a 12	Resumen y páginas 15 a 18	Y
	WO2010062896	03/06/2010	-	-	A
Orbit	US9574005	19/07/2017	-	-	A
	US8821879	02/09/2010	-	-	A
Patbase	WO07108756	27/09/2007	-	-	A
Googlepatent	US2016200831	14/07/2016	-	-	A
Invenes	Inoue N. ⁽¹⁾	2014	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		⁽¹⁾ Inoue N. et al. (2014). Specific Decrease in Solution Viscosity of Antibodies by Arginine for Therapeutic Formulations. <i>Molecular Pharmaceutics</i> . Páginas 1889 a 1896. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24689736/			
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.			“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		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					



Oficio N° 21610 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012916

“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.	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: (02/12/2025)	

