

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44608

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 02 de febrero de 2022 con el N° NC2022/0001097, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES ANTI-C5 DE ALTA CONCENTRACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/046314 del 14 de agosto de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 955 el 08 de marzo de 2022, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A, la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que desvirtúa la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 26 como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A

El opositor manifiesta que le asiste legítimo interés para presentar la oposición, pues la concesión de esta patente va en detrimento de sus intereses comerciales y la libre competencia.

Para fundamentar la oposición, el opositor argumenta que las formulaciones de la solicitud en trámite no cumplen con los requisitos de claridad, concisión, sustento, novedad y nivel inventivo, necesarios para que les sea otorgado el privilegio de patente.

El opositor señala que las reivindicaciones originales no son claras ni concisas, porque no se define debidamente la formulación reivindicada y se excede la amplitud racional de la generalización de la materia evaluada en la solicitud con lo siguiente: el anticuerpo y su concentración, presentación de resultados a alcanzar, las concentraciones de los demás ingredientes, la inclusión de un agente terapéutico adicional, la indefinición de etapas para el procedimiento reivindicado, la reclamación de métodos de tratamiento.

En la opinión del opositor, la solicitud en estudio carece de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos US2019/177436, US2017/355757 y WO2019/084438, porque estos documentos divulgan la proteína de unión a antígeno presentada por la solicitud. Agrega que *“es de considerar, que la composición base no comprende L-arginina, sino únicamente en la última de las 25 (xxv) opciones de la reivindicación 1, por lo que esta característica no es obligatoria en la reivindicación principal. Debido a lo anterior se considera que la reivindicación principal de la invención no es novedosa.”*

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

El opositor señala que la solicitud no tiene nivel inventivo por las siguientes razones: el documento US2017/355757 es el más cercano a la solicitud. De acuerdo con el opositor, la materia reivindicada difiere del arte previo más cercano en la concentración del anticuerpo y que la formulación comprende L-arginina. Asimismo, el opositor asegura que el problema técnico a resolver es *“cómo proporcionar una formulación acuosa estable de la proteína H4H1216P”*. El opositor asegura que los documentos “Chaitanya S., et. al.”¹, WO2019/023564 y WO2018/067987 proponen soluciones a este problema, así: Chaitanya S et.al. enseña L-arginina HCl en formulaciones de anticuerpos con un impacto en la viscosidad, WO2019/023564 enseña altas concentraciones de anticuerpo y el uso de arginina, WO2018/067987 enseña sobre la adición de L-arginina en formulaciones altamente concentradas.

El opositor concluye que *“(e)l experto vería como una medida normal llenar los vacíos dejados por US2017/355757 y proporcionar una formulación como en la reivindicación 1 también a la luz de los resultados proporcionados en Chaitanya et.al., 2017, WO2019/023564 o WO2018/067987, lo cual implica que la reivindicación 1 y las demás reivindicaciones dependientes carezcan de actividad inventiva”*.

Finalmente, el opositor argumenta que la adición de agentes terapéuticos tampoco tiene nivel inventivo, porque esta modalidad no está soportada en la descripción.

Respuesta del solicitante a los argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A

En respuesta a la oposición, el solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado, en el que limita las reivindicaciones, define estructuralmente el anticuerpo mediante secuencias específicas y precisa características como concentraciones, pH y viscosidad, con el fin de superar objeciones de claridad y concisión.

Asimismo, argumenta que las reivindicaciones de método para reducir la viscosidad están adecuadamente definidas por sus etapas y condiciones técnicas. También sostiene que la eliminación del término *“aproximadamente”* y la delimitación de rangos concretos de concentración contribuyen a la claridad de las reivindicaciones.

Frente al argumento sobre la inclusión de un agente terapéutico adicional, el solicitante afirma que la invención está suficientemente definida por sus elementos esenciales, por lo que no es necesario limitar dichos agentes adicionales.

En relación con la novedad, sostiene que ninguno de los documentos del estado de la técnica divulga todas las características de la invención, en particular la presencia de L-arginina en las formulaciones reivindicadas.

En cuanto al nivel inventivo, argumenta que el efecto de reducción de viscosidad atribuido a la L-arginina en formulaciones altamente concentradas de anticuerpos es sorprendente y no se deriva de manera evidente del arte previo, por lo que una persona versada en la materia no habría llegado a la invención de forma obvia.

Respuesta de la Oficina

Con respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones, aunque el solicitante limitó el alcance de la reivindicación independiente y eliminó términos imprecisos, esta oficina encuentra fundada la oposición, porque la reivindicación independiente no recita las

¹ Chaitanya, S., Cloutier, T., Pham, P., Samra, H. y Trout. B. (2017). “Preferential interactions of trehalose, L-arginine.HCl and sodium chloride with therapeutically relevant IgG1 monoclonal antibodies” En: National Library of Medicine.

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

características técnicas asociadas al aporte técnico del producto de esta solicitud, así como tampoco presenta las características que conducen al resultado de viscosidad alegado, limitándose a indicar el rango esperado para esta variable sin establecer los elementos técnicos que lo hacen posible.

Contrario a la afirmación del opositor respecto de la falta de novedad de la materia del actual capítulo reivindicatorio, esta Oficina encuentra que dicha materia sí es nueva, en la medida en que los ingredientes de la formulación reivindicada no son divulgados de manera conjunta como parte de un mismo producto en ninguno de los documentos citados por el opositor.

Sin embargo, en relación con el nivel inventivo, esta Oficina encuentra fundados los argumentos del opositor. En efecto, si bien el solicitante sostiene que el efecto técnico asociado a la reducción de la viscosidad mediante el uso de L-arginina es sorprendente, los documentos del estado de la técnica evidencian que dicho compuesto ya era conocido como agente capaz de influir en las propiedades fisicoquímicas de formulaciones de anticuerpos, incluyendo la viscosidad. En este contexto, la selección e incorporación de L-arginina en formulaciones de alta concentración de anticuerpo se enmarca dentro de las capacidades rutinarias de una persona normalmente versada en la materia, quien habría tenido motivos razonables para emplearla con expectativas de éxito. Asimismo, la determinación de rangos de concentración, pH y demás condiciones de formulación corresponde a actividades de optimización habituales, sin que se evidencie un efecto técnico inesperado que permita sustentar la presencia de actividad inventiva en la materia reivindicada.

Que, realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5995 del 28 de abril de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0001097 del 09 de septiembre de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 26 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2025/0012629 el 17 de septiembre de 2025, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 26 para que fueran tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que, en el presente caso, las reivindicaciones 1 a 26, incluidas en el radicado bajo el N° NC2025/0012629 el 17 de septiembre de 2025, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de administrar una dosis alta de anticuerpo anti C5 en un volumen moderado en una formulación de baja viscosidad.

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación farmacéutica acuosa de proteínas de unión a antígeno que se unen a C5.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Esta oficina informa que la reivindicación 1 no es clara porque, aunque intenta referirse a resultados a alcanzar (aceptados cuando las características que llevan a un resultado son recitadas), las características técnicas que esta reivindicación comprende no son suficientes para conseguir la propiedad deseada “viscosidad de 13,2-16,7 cP a 20°C”. Así, todas las características técnicas que llevan a dicho resultado de viscosidad deberían ser recitadas en la reivindicación, como la concentración de la L-arginina. De lo contrario, la mención al resultado a alcanzar debería ser eliminada de la reivindicación.

Las reivindicaciones 20 a 22 no son claras porque las características relacionadas con la “asociación con otro agente terapéutico” no se encuentran sustentadas en la descripción, por lo tanto, estas reivindicaciones deberían ser eliminadas del capítulo descriptivo.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...) e) a descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina encuentra que, dado que los ejemplos sólo presentan la concentración de 20 mM de histidina, la indicación general de “tampón” en la reivindicación 1 abarca modalidades no desarrolladas hasta el momento por el solicitante. Por lo tanto, no hay suficiencia para una composición con cualquier tampón.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

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	WO2019118556	“ANTI-C5 ANTIBODY COMBINATIONS AND USES THEREOF”	20 de junio de 2019
D2	CA3069756	“HIGH CONCENTRATION ANTI-C5 ANTIBODY FORMULATIONS”	31 de enero de 2019

D1² divulga una combinación (Párrafo [006]), en donde una de sus partes puede ser una solución acuosa (Párrafo [0082]), que comprende un anticuerpo anti-C5 con una cadena HCVR de SEQ ID NO: 82 y una cadena de LCVR de SEQ ID NO: 83 (Página 28, anticuerpo H4H12166P).

D2³ divulga una solución acuosa estable que comprende un anticuerpo anti-C5 (Reivindicación 1; Página 2, líneas 11 a 14) a concentraciones de 100mg/mL o superiores (Página 2, líneas 11 a 14) para obtener soluciones acuosas estables del anticuerpo ravulizumab a una alta concentración (Resumen). Las soluciones acuosas del anticuerpo ravulizumab de D1 ya presentan viscosidades en el rango entre 1.014 y 10.387 mPa.S, es decir 1.014 y 10.387 cP, (Página 72, tabla 4), que abarca el rango de viscosidad que recita la reivindicación 1 de la presente solicitud 13,2-16,7 cP.

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.

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 (NC2025/0012629 del 17 de septiembre de 2025) se refiere a: “*Formulación acuosa (...)*”. 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
Formulación acuosa que comprende:	Solución acuosa (Párrafo [0082])	Solución acuosa que comprende (Reivindicación 1)
161-274 mg/mL anticuerpo anti-C5 con una cadena HCVR de SEQ ID NO: 98 y una cadena de LCVR de SEQ ID NO: 106	anticuerpo anti-C5 con una cadena HCVR de SEQ ID NO: 82 y una cadena de LCVR de SEQ ID NO: 83 (Página 28, anticuerpo H4H12166P)	anticuerpo anti-C5 a concentraciones de 100mg/mL o superiores (Página 2, líneas 11 a 14)

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/065139108/publication/WO2019118556A1?q=WO2019118556A1>

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/063209670/publication/CA3069756A1?q=ca3069756>



Resolución N° 44608

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

		Concentraciones de 40 mg/mL a 200 mg/mL Concentraciones superiores a 200 mg/mL (Página 39, líneas 2 a 16)
un tampón (pH de 5,8)	un tampón HEPES (pH 7.4) (Párrafo [0077])	tampón de histidina (Página 5, párrafo 3) pH de 4.23 – 11.47 (Reivindicación 12; Página 73, tabla 5)
L-arginina	No menciona	L-arginina (Reivindicación 1; Página 73, tabla 5)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una combinación (Párrafo [006]), en donde una de sus partes puede ser una solución acuosa (Párrafo [0082]), que comprende un anticuerpo anti-C5 con una cadena HCVR de SEQ ID NO: 82 y una cadena de LCVR de SEQ ID NO: 83 (Página 28, anticuerpo H4H12166P). A continuación, se presentan los alineamientos de las secuencias reivindicadas y las divulgadas en D1 con identidades de secuencia del 100%:

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
244 bits(624)	9e-86	Compositional matrix adjust.	120/120(100%)	120/120(100%)	0/120(0%)
Query 1	QVQLQESGPGLVKPSSETLSLTCTVSGDSVSSSYWTWIRQPPGKGLEWIGYIYYSGSSNYN				60
Sbjct 1	QVQLQESGPGLVKPSSETLSLTCTVSGDSVSSSYWTWIRQPPGKGLEWIGYIYYSGSSNYN				60
Query 61	PSLKSRATISVDTSKNQFSLKLSSVTAADTAVYYCAREGNVDTTMIFDYWGQGTTLTVSS				120
Sbjct 61	PSLKSRATISVDTSKNQFSLKLSSVTAADTAVYYCAREGNVDTTMIFDYWGQGTTLTVSS				120

Alineamiento 1: SEQ ID NO: 98 de la presente solicitud y SEQ ID NO: 82 de D1.

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
223 bits(569)	5e-81	Compositional matrix adjust.	107/107(100%)	107/107(100%)	0/107(0%)
Query 1	AIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASQGIRNDLGWYQQKPGKAPKLLIYAASSLQSGVPS				60
Sbjct 1	AIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASQGIRNDLGWYQQKPGKAPKLLIYAASSLQSGVPS				60
Query 61	RFAGRSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCLQDFNYPWTFGQGTKVEIK				107
Sbjct 61	RFAGRSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCLQDFNYPWTFGQGTKVEIK				107

Alineamiento 2: SEQ ID NO: 106 de la presente solicitud y SEQ ID NO: 83 de D1.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la solución acuosa divulgada en D1 consiste en comprender L-arginina, mientras que no se menciona este excipiente en D1.

El efecto que se logra al incluir específicamente L-arginina es disminuir la viscosidad de la formulación acuosa (Página 80, tabla 4-1 de la descripción de la presente solicitud).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la solución acuosa divulgada en D1 para disminuir la viscosidad?



Ref. Expediente N° NC2022/0001097

Sin embargo, el uso de L-arginina para disminuir la viscosidad ya se encuentra divulgado en el documento D2, el cual se refiere a una solución acuosa estable que comprende un anticuerpo anti-C5 (Reivindicación 1; Página 2, líneas 11 a 14) a concentraciones de 100 mg/mL o superiores, incluyendo rangos de 40 mg/mL a 200 mg/mL y valores superiores a 200 mg/mL (Página 39, líneas 2 a 16). En particular, D2 evidencia que, para composiciones con la misma concentración de anticuerpo anti-C5 (100 mg/mL), la formulación que incorpora arginina presenta una menor viscosidad (6,605 mPa·s o cP) en comparación con aquella que no la contiene (8,788 mPa·s o cP) (Página 72, tabla 4).

Si bien D2 no evalúa composiciones con concentraciones de anticuerpo en el rango de 161-274 mg/mL como las reivindicadas en la presente solicitud, dicho documento demuestra que el aumento en la concentración del anticuerpo conduce a un incremento directo de la viscosidad, como se observa en la correlación entre concentraciones de 0, 75,7, 90,0, 95,1, 100,3 y 114,5 mg/mL, y viscosidades correspondientes de 1,030, 3,476, 4,906, 5,714, 6,605 y 10,387 mPa·s, respectivamente (Tabla 4). En consecuencia, resulta previsible que, al incrementar la concentración del anticuerpo hasta valores comprendidos entre 161 y 274 mg/mL, se produzca un aumento de la viscosidad, tal como se observa en la presente solicitud, sin que ello implique un efecto técnico inesperado.

Por lo tanto, la incorporación de L-arginina en formulaciones de alta concentración de anticuerpo, con el fin de modular la viscosidad, se enmarca dentro de las enseñanzas del estado de la técnica y de las capacidades rutinarias de una persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la L-arginina del D2 en la solución líquida de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 y D2 mencionan que la solución acuosa comprende: L-Arginina HCl (Página 73, tabla 5 de D2); concentraciones de 100mg/mL o superiores de anticuerpo (Página 2, líneas 11 a 14); sacarosa (Página 42, tabla 1 de D1); 2 – 10% de sacarosa (Página 5, párrafo 2 de D2); histidina como tampón (Página 5, párrafo 3 de D2); 20 mM tampón (Página 6, párrafo 2 de D2); polisorbato 80 como detergente no iónico (página 7, párrafo 2 de D2); 0.15% detergente no iónico (página 8, párrafo 1 de D2); asociación con otro agente terapéutico, como un corticoesteroide (Página 61, párrafo 3 de D2); formulación intravenosa (Reivindicación 22 de D2); cloruro de sodio (Página 49, párrafo 2 de D2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16, 19 a 26 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

El examen de nivel inventivo de los párrafos anteriores aplica igualmente para las reivindicaciones independientes 17 y 18 debido a que el documento D1 menciona una solución acuosa (Párrafo [0082]) de un anticuerpo anti-C5 con una cadena HCVR de SEQ ID NO: 82 y una cadena de LCVR de SEQ ID NO: 83 (Página 28, anticuerpo H4H12166P) con identidades de secuencia del 100% respecto a las cadenas HCVR de SEQ ID NO: 98 y LCVR de SEQ ID NO: 106 de la presente solicitud (pozelimab); y el documento D2 menciona una solución acuosa que comprende tampón de histidina (Página 5, párrafo 3), L-arginina (Reivindicación 1; Página 73, tabla 5), 2-10% de sacarosa (Página 5, párrafo 2) y polisorbato 80 como detergente no iónico (párrafo 2).

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

Respuesta a los argumentos del solicitante

a. El solicitante presenta un capítulo modificado. Este capítulo fue aceptado en el trámite; sin embargo, no se superaron las objeciones a las reivindicaciones, la descripción y el nivel inventivo, como se muestra en las respectivas secciones de esta decisión.

b. Dada la eliminación de las antiguas reivindicaciones 28 a 32, la antigua objeción por materia no patentable se considera superada.

c. El solicitante no acepta la sugerencia que hizo esta oficina sobre la modificación al título de la solicitud y modifica el título, así: “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS ACUOSAS QUE COMPRENDEN ALTAS CONCENTRACIONES DE POZELIMAB Y BAJA VISCOSIDAD”. Esta oficina no acepta tal título porque no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. Esta oficina no encuentra que las formulaciones de esta solicitud tengan una asociación indirecta entre la concentración y la viscosidad porque, como D2 lo revela y la descripción de esta solicitud en trámite lo confirma, respecto de la concentración del anticuerpo, la viscosidad tiene una relación directa: a mayor concentración de anticuerpo, mayor viscosidad (Tabla 4 de D2; Tabla 4-1 de la solicitud). De acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de esta quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ACUOSA QUE COMPRENDE POZELIMAB, HISTIDINA, L-ARGININA, SACAROSA, POLISORBATO-80”.

d. En lo referente a la objeción por falta de claridad de la reivindicación 1, el solicitante manifiesta que la viscosidad es *“una limitación técnica implícita que restringe los componentes de la formulación y las cantidades de los mismos, de modo que no incluyan aquellos que harían que la viscosidad de la formulación se salga del rango reivindicado”*.

Esta oficina aclara que la viscosidad es un resultado a alcanzar, porque es un valor que se calcula, como lo establece el conocimiento general en el campo técnico, lo entiende la persona versada en la materia, lo cita el documento D2 en su página 67, líneas 7 a 19 y lo presenta la presente solicitud en su página 80, ejemplo 4.

El valor de la viscosidad es entonces dependiente de los ingredientes y sus concentraciones en una composición. Son los ingredientes y sus concentraciones los que se deben establecer para subsecuentemente medir la viscosidad de la composición resultante. Cabe también indicar que la viscosidad no es un parámetro, porque la viscosidad se modifica cuando se alteran los ingredientes y sus cantidades en una composición, a diferencia de un parámetro que obedece a características inalterables de un compuesto, como lo es el punto de fusión.

Por lo tanto, la viscosidad no se considera una característica técnica, sino que los valores que recita una reivindicación para este resultado a alcanzar deben acompañar las características técnicas de la composición que llevan a tal resultado a alcanzar, es decir la identidad de los ingredientes y sus concentraciones, al ser los que caracterizan una composición, son los que la reivindicación independiente debe definir para que se realice su comparación con el estado de la técnica en el estudio de patentabilidad de una composición. La ausencia de las características técnicas que llevan a los recitados valores de viscosidad en la actual reivindicación 1 impiden establecer el alcance de la presente solicitud y hacen que esta reivindicación no sea clara de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486.

e. Dada la eliminación de marcas de la antigua reivindicación 14, la objeción por alusión a marcas se da por superada.

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

f. Respecto de la falta de sustento de las reivindicaciones 20 a 22, el solicitante modifica la frase “*en asociación con otro agente terapéutico*” por “*que comprende además otro agente terapéutico*”.

En respuesta, esta oficina encuentra que la falta de sustento de las reivindicaciones persiste, porque el objeto reivindicado incluye compuestos para los que la solicitud no enseña que su inclusión haga que la composición reivindicada conserve la misma actividad o efecto de la composición probada en la presente solicitud.

Como es de conocimiento del campo técnico de la presente solicitud, y demostrado incluso en esta solicitud, variaciones en los ingredientes y sus cantidades en la composición desarrollada pueden resultar en variaciones de viscosidad (Ejemplo 4 de la presente solicitud). Debido a que el solicitante no demuestra que la adición de los compuestos recitados en las actuales reivindicaciones 20 a 22 hagan la misma contribución al campo técnico que la composición desarrollada por el solicitante, estas reivindicaciones no pueden considerarse sustentadas en la descripción.

g. Debido a la eliminación de la antigua reivindicación 27, la objeción por falta de claridad de tal reivindicación se da por superada.

h. En respuesta a la objeción por falta de suficiencia de la descripción, el solicitante argumenta que el término “*tampón*” es claro para la persona versada en la materia.

Esta oficina esclarece que la descripción de la presente solicitud no es suficiente porque la actual reivindicación 1 supera la razonable generalización de la materia desarrollada por el solicitante en la presente solicitud. Aunque el solicitante sólo demuestra que la histidina es el tampón de la composición que se enseña como la mejor manera de llevar a cabo la invención, la reivindicación 1 recita la generalidad “*tampón*”. Dado que tal generalidad incluiría todos los tampones conocidos en el estado de la técnica y que no todos esos tampones otorgarían el pH que requiere la formulación reivindicada, la generalidad “*tampón*” abarca composiciones que, por fuera de una razonable generalización, fueron desarrolladas por el solicitante.

i. Respecto de la falta de nivel inventivo, el solicitante argumenta que D2 no proporciona alguna sugerencia para elaborar una formulación de alta concentración del anticuerpo reivindicado. El solicitante dice que “*D2 no se relaciona con la reducción de la viscosidad de una formulación a alta concentración para facilitar la inyección SC*”.

No obstante, esta oficina encuentra que la formulación de las actuales reivindicaciones 1 a 26 no es inventiva. Para resolver el argumento del solicitante de que D2 no sugiere una formulación de alta concentración, esta oficina señala que incluso el título de D2 se refiere a una formulación de alta concentración de un anticuerpo anti-C5, así: “HIGH CONCENTRATION ANTI-C5 ANTIBODY FORMULATIONS”. Más allá de esto, D2 enseña formulaciones de anticuerpo anti-C5 a concentraciones de 100 mg/mL o superiores (Página 2, líneas 11 a 14 de D2) e incluso divulga concentraciones de anticuerpo de 40 mg/mL a 200 mg/mL, así como concentraciones de anticuerpo superiores a 200 mg/mL (Página 39, líneas 2 a 16 de D2).

Asimismo, dos composiciones acuosas con las mismas concentraciones de anticuerpo anti-C5 (100 mg/mL) en D2 evidencian que la composición con arginina tiene menor viscosidad (6.605 mPa.S o cP) en comparación con la que no tiene arginina (8.788 mPa.S o cP) (Página 72, tabla 4, líneas 3 y 6).

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

Por otro lado, aunque D2 no evalúa la viscosidad de composiciones con concentraciones de anticuerpo anti-C5 entre 161-274 mg/mL, D2 demuestra que el aumento de la concentración del anticuerpo aumenta la viscosidad de forma directa, así: las siguientes concentraciones del anticuerpo (mg/mL): 0, 75.7, 90.0, 95.1, 100.3, 114.5 tienen viscosidades de (mPa.S): 1.030, 3.476, 4.906, 5.714, 6.605, 10.387) (Tabla 4). Por lo tanto, es obvio que, de llegarse a aumentar la concentración del anticuerpo a un valor en el rango entre 161-274 mg/mL, habría necesariamente un aumento de la viscosidad, como lo requiere la presente solicitud.

Para concluir respecto de la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, se halla que D1 enseña soluciones acuosas del anticuerpo de la presente solicitud y que con el objetivo de encontrar una composición de un anticuerpo anti C5, como lo es el de D1, con ingredientes que disminuyan la viscosidad de una formulación de alta concentración de anticuerpo anti C-5, la persona versada en la materia encuentra orientación en D2, pues este documento enseña que la adición de arginina logra tal objetivo (Página 72, tabla 4, líneas 3 y 6). Máxime cuando el efecto técnico que demuestra la presente solicitud no se puede extrapolar a la amplitud de formulaciones que abracan las actuales reivindicaciones.

j. Por último, respecto a la realización de un nuevo examen de fondo, se aclara que ya se ha realizado un examen de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un segundo examen, teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además, es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 5995 de 28 de abril de 2025, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2025/0012629 el 17 de septiembre de 2025, tituló la invención como: “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS ACUOSAS QUE COMPRENDEN ALTAS CONCENTRACIONES DE POZELIMAB Y BAJA VISCOSIDAD”. Sin embargo, no se acepta porque no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. Esta oficina no encuentra que las formulaciones de esta solicitud tengan una asociación indirecta entre la concentración y la viscosidad porque, como D2 lo revela y la descripción de esta solicitud en trámite lo confirma, respecto de la concentración del anticuerpo, la viscosidad tiene una relación directa: a mayor concentración de anticuerpo, mayor viscosidad (Tabla 4 de D2; Tabla 4-1 de la solicitud). De acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de esta quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ACUOSA QUE COMPRENDE POZELIMAB, HISTIDINA, L-ARGININA, SACAROSA, POLISORBATO-80”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

Ref. Expediente N° NC2022/0001097

***“FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ACUOSA QUE COMPRENDE POZELIMAB,
HISTIDINA, L-ARGININA, SACAROSA, POLISORBATO-80”***

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. y a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:07:12 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.