

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 43959**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-037698

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de abril de 2010, con el N° 10-037698-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Curedm, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UN PÉPTIDO DE PROISELT SELECCIONADO DE UN GRUPO ACETILO N-TERMINAL, AMIDA Y CISTEINE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/074868 del 29 de agosto de 2008.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A, la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23656, notificado por fijación en lista el 25 de diciembre de 2012, se requirió a la 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.

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-037698-00009-0000 del 8 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** 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."*

**SEXTO:** Que las reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Oposición presentada.**

La sociedad opositora afirma que esta solicitud comprende composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden péptidos Proislet que exhiben una estabilidad y eficacia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 43959**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-037698

aumentada, lo que corresponde a prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, de manera que no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo. Señala la opositora que composiciones farmacéuticas que involucran agentes como abatacept, rapamicina, tacrolimus, atorvastatina, Rituximab, entre otros se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Finalmente la opositora presenta la monografía de los compuestos abatacept, rapamicina, tacrolimus y atorvastatina, contenidas en "The Merck Index", y afirma que estas moléculas ostentan beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes, Alemania y por Estados Unidos de América.

De acuerdo con lo expuesto, no se encuentra información alguna que sugiera a la persona normalmente versada en la materia lograr los compuestos y composiciones de la presente solicitud. El documento Merck Index proporciona información general en relación con los compuestos abatacept, rapamicina, tacrolimus y atorvastatina que no se consideran enseñanzas suficientes para establecer que los compuestos objeto de la presente solicitud no sean nuevos o carezcan de altura inventiva. De esta forma, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

**6.2. Objeto de la invención.**

El problema técnico consiste en suministrar un péptido proislet con una mejorada biodisponibilidad. Para resolver este problema técnico se proporciona un péptido proislet que comprende un grupo amida C-terminal y un grupo acetilo N-terminal.

**6.3. Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de agosto de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

| Ítem | Documento     | Título                                                                         | Fecha de publicación |
|------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US20070087971 | "Peptides, derivatives and analogs thereof, and methods of using same"         | 24/Enero/1984        |
| D2   | WO2005035761  | "Splice variants of preproglucagon, glucagon-like-peptide-1 and oxyntomodulin" | 21/Abril/2005        |

El documento D1<sup>1</sup> enseña un análogo o derivado del péptido proislet humano (HIP) (Pág. 2,

<sup>1</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007087971&KC=&FT=E&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007087971&KC=&FT=E&locale=en_EP)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 43959**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-037698

Párr. 10).

Por su parte, el documento D2<sup>2</sup> divulga métodos como acilación o amidación en el extremo C-terminal de un péptido para aumentar la estabilidad o actividad del péptido (Pág. 25, línea 5 y Pág. 26, líneas 1 y 2).

**6.3. Nivel Inventivo.**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, los péptidos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un péptido Protslet caracterizado porque comprende una modificación de optimización, donde dicha modificación es un grupo amida C-terminal"* (Pág. 8 del radicado N° 10-037698-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

**Tabla 1**

| <b>Características esenciales</b>                                                                                                           | <b>D1</b>                                                                          | <b>D2</b>                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un péptido Protslet caracterizado porque comprende una modificación de optimización, donde dicha modificación es un grupo amida C-terminal. | Un análogo o derivado del péptido proislet humano (HIP).<br><br>(Pág. 2, Párr. 10) | Métodos como acilación o amidación en el extremo C-terminal de un péptido para aumentar la estabilidad o actividad del péptido.<br><br>(Pág. 25, línea 5 y Pág. 26, líneas 1 y 2). |

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un análogo o derivado del péptido proislet humano (HIP) (Pág. 2, Párr. 10), el cual puede estar modificado químicamente para mejorar la biodisponibilidad y/o incrementar la eficacia, solubilidad o estabilidad (Pág. 8, Párr. 77).

<sup>2</sup><http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=WO&NR=2005035761A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050421&DB=&locale=en\_EP

Página 3 de 5

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 43959**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-037698

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el péptido del documento D1 consiste en que específicamente no se menciona que la modificación corresponda a un grupo amida C-terminal.

El efecto que logra el incluir esta modificación es que mejora la estabilidad y la actividad del péptido Prolslet.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el péptido Prolslet conocido en D1 para mejorar la estabilidad y la actividad".

Sin embargo, la introducción de modificaciones en un péptido para mejorar la estabilidad y la actividad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a métodos conocidos en el estado del arte para aumentar la estabilidad, actividad o distribución en un tejido de péptidos, tales como acilación (Pág. 25, línea 5) o amidación en el extremo C-terminal (Pág. 26, líneas 1 y 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones del documento D2 en el péptido de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, porque existe alta probabilidad de éxito de mejorar las propiedades de estabilidad y actividad del péptido del documento D1, al introducir modificaciones químicas divulgadas en el documento D2 y que corresponden a modificaciones post-transduccionales que son ampliamente conocidas en el estado del arte<sup>3</sup>.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 9 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no hay sugerencia o enseñanza en D1 de algún tipo de modificación a un péptido HIP, por tanto una persona versada en la materia no estaría motivada a modificar un péptido activo, esta Superintendencia se permite aclarar que el documento D1 enseña que el péptido HIP puede estar modificado químicamente para mejorar la biodisponibilidad y/o incrementar la eficacia, solubilidad o estabilidad (Pág. 8, Párr. 77) y que teniendo en cuenta que el documento D2 enseña que modificaciones como amidación en el extremo C-terminal hace parte de métodos conocidos para aumentar la estabilidad, actividad o distribución de un péptido en un tejido (Pág. 25, línea 5 y Pág. 26, líneas 1 y 2), la persona del oficio normalmente versada en la materia habría obtenido con alta probabilidad de éxito los péptidos reclamados en la presente solicitud.

---

<sup>3</sup> G. Walsh. Pharmaceutical Biotechnology: Protein post-translational modification. Págs. 29-34. Publicado en 2007.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 43959**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-037698

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

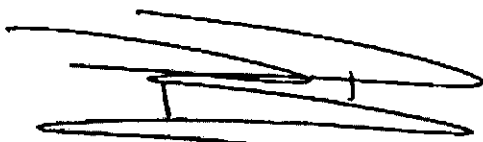
**ARTÍCULO SEGUNDO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "UN PÉPTIDO DE PROISELT SELECCIONADO DE UN GRUPO ACETILO N-TERMINAL, AMIDA Y CISTEINE".

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) CureDM, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)  
**HUMBERTO RUBIO CAMACHO**  
mail@rubiolawyers.com

Doctor(a)  
**TITO NOÉ PARRA MURILLO**  
tparra@lafrancol.com