

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-076884

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 27441 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "NUEVOS DERIVADOS DE INSULINA CARACTERIZADOS POR LA ADICIÓN Y/O SUSTITUCIÓN DE RESIDUOS AMINOÁCIDOS CARGADOS NEGATIVA Y POSITIVAMENTE, Y POR UNA AMIDACIÓN DEL GRUPO CARBOXI C-TERMINAL DE LA CADENA B E HISTIDINA EN LA POSICIÓN 8 DE LA CADENA A DE INSULINA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de junio de 2013 con el No. 10-076884-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente señala que el documento D1 divulga "...análogos de insulina en donde un amino ácido natural puede estar presente en la posición A21. Adicionalmente, el grupo C-terminal de la cadena B puede ser sustituido por un grupo amida. Los análogos de insulina de acuerdo con D1 tienen un efecto retardado y una estabilidad mejorada."

Dice la recurrente que "El examinador considera que la presente invención se diferencia en D1 por el A8 y A0 sustituidos por His o Lys o Arg.", frente a lo cual manifiesta su desacuerdo afirmando que "...D1 no enseña o sugiere los sustituyentes A0, B1 y B0. Asimismo, a diferencia de D1, en la presente invención B32 es Arg-amida o Lys-amida. Los efectos ventajosos de este patrón de sustitución, no se derivan de las enseñanzas de D1."

Señala a continuación que el documento D3 "divulga análogos de insulina con un residuo His en la posición A8. Estos análogos de insulina presentan una estabilidad mejorada y actividad biológica. D3 no proporciona referencia o enseñanza alguna en relación con la extensión de los análogos de insulina en la posición B32."

Por otra parte, afirma que "...el perfil de tiempo/efecto de los análogos de insulina han sido comparados con aquellos de glargina (ver figura 1 y figura 2). Al comparar con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-076884

insulina humana, se observa que la glargina tiene una asparagina en la posición A21 en lugar de glicina en la secuencia de amino ácidos de la insulina humana. Adicionalmente, la cadena B se extiende sobre dos unidades de arginina. Por lo tanto, los análogos de la insulina de la presente invención difieren de la glargina en el grupo Arg-amida y Lys-amida en la posición B32."

La recurrente sostiene que "al comparar las figuras 1 y 2, los análogos de insulina de la presente invención mostraron de forma sorprendente, el perfil deseado, ventajoso en tiempo/acción, i.e. una mayor duración de la acción y poco retraso para producir efectos. Por lo tanto, se reduce significativamente el riesgo de eventos hiperglucémicos."

Explica que llevó a cabo experimentos de farmacocinética, a partir de los cuales concluye que "mientras que el tiempo medio de acción del YKL241 es 2.55, el tiempo medio de acción del análogo de insulina YKL202 (figura 1) puede ser prolongado por 3,35 horas. En comparación con el tiempo medio de acción de la glargina (2,11 horas), los análogos de la presente invención presentan un tiempo medio de acción significativamente mejorado.", y agrega que "al comparar YKL241 (Arg (B32)-NH₂-insulina humana) y la glargina (Arg(B32)-insulina humana), se observa que la influencia en la modificación en la posición B32 es ventajosa e inesperada."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el documento D1 divulga análogos de insulina en donde un aminoácido natural puede estar en la posición A21, el grupo C-terminal de la cadena B puede ser sustituido por un grupo amida, pero por otra parte afirma que esta anterioridad no enseña o sugiere los sustituyentes A0, B1 y B0, ni la Arg-amida o Lys-amida en B32, esta Oficina encuentra: que en la reivindicación 1 de la presente solicitud se establece que A0 puede ser un enlace químico, el cual concuerda con el análogo de insulina divulgado en el documento D1 (Col. 3, línea 49 – Col. 4, línea 34), por otra parte el documento D2 revela un análogo de insulina donde A1 es Gly con un amino terminal (Pág. 10778, Col. izquierda, línea 15) que corresponde al compuesto de fórmula (I) de la solicitud cuando A1 es Gly, A0 es un enlace químico y A-1 es un grupo amino; respecto a B1, una de las opciones contempladas en la fórmula (I) para esta posición de la secuencia es Phe, que corresponde al aminoácido presente en la insulina humana no modificada y que concuerda con la fórmula (I) del documento D1 (Col. 3, líneas 54 – 61); en cuanto a B0, la reivindicación 1 de la solicitud menciona que éste puede ser un enlace químico, caso en el que concuerda con la estructura de la anterioridad (Col. 3, líneas 54 – 61); en cuanto a B32, nótese que en el documento D1 se menciona que Y_m y Z_n corresponden a aminoácidos básicos (Col. 6, líneas 42 – 49) y que la cadena B tiene un grupo amida en su extremo C-terminal (Col. 3, Líneas 4 y 5), por su parte la reivindicación 1 de la solicitud dice que B30 puede ser Thr o un enlace

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-076884

químico, B31 Arg, Lys o un enlace químico y Arg-amida o Lys-amida, por lo tanto, el análogo de la anterioridad concuerda cuando B30 es Thr, B31 es un enlace químico y B32 es Arg-amida o Lys-amida.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D3 no divulga la extensión en la posición B32, se aclara que el examen de nivel inventivo se realiza por la combinación de los documentos D1 y D3, y como ya se mencionó arriba, en el documento D1 si se revelan las características del residuo denominado por el solicitante como B32.

Respecto al perfil tiempo/efecto, la recurrente le atribuye los resultados obtenidos a la extensión de la cadena B y a los grupos Arg-amida y Lys-amida en B32, sin embargo, como ya se demostró, estas modificaciones se enseñan en el documento D1, donde además se revela que los análogos de insulina presentan estabilidad alta y efecto retardado (Col. 4, Líneas 35 – 53), lo cual es suficiente motivación para la persona del oficio normalmente versada en la materia para obtener análogos de insulina con estas modificaciones.

Por otra parte, contrario a lo afirmado por la recurrente, no se observa ningún efecto técnico inesperado generado por los compuestos de la solicitud, puesto que, tanto el documento D1 como el documento D3 revelan que la estabilidad de los derivados de insulina aumenta al realizar las modificaciones sugeridas en estas anterioridades.

Por otra parte resulta del caso señalar que, si bien la comparación entre insulina humana, insulina glargina y los análogos de insulina YKL241 y YKL202 permite ver un mayor tiempo medio de acción en el caso de YKL202, esto no cambia el hecho de que en el documento D1 sugiere el resto de aminoácido B32 y el grupo amida unido al mismo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27441 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH y a la sociedad PROCAPS S.A.,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

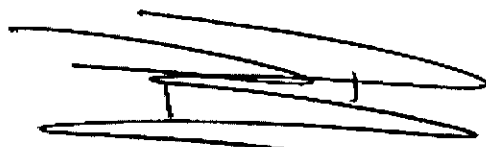
Rad. PCT/10-076884

entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
emoreno@cimarcabogados.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓