

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60291

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-079133

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. 27440 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "ANÁLOGOS DE INSULINA EN LOS CUALES EL EXTREMO DE LA CADENA B CONSISTE EN UN RESIDUO AMINOÁCIDO, EL RESIDUO AMINOÁCIDO N-TERMINAL DE LA CADENA A DE LA INSULINA ES UN RESIDUO LISINA O ARGININA, LA POSICIÓN A 8 DEL AMINOÁCIDO ESTÁ OCUPADA POR UN RESIDUO HISTIDINA, LA POSICIÓN A21 DEL AMINOÁCIDO ESTÁ OCUPADA POR UN RESIDUO GLICINA, Y SE EFECTÚAN UNA O MÁS SUSTITUCIONES Y/O ADICIONES DE RESIDUOS AMINOÁCIDOS NEGATIVAMENTE CARGADOS EN LAS POSICIONES A5, A15, A18, B1, B0, B1, B2, B3 Y B4", 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 28 de junio de 2013 con el No. 10-079133-00014-0000, 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 solicitante afirma que el documento D1 divulga análogos de insulina en donde un aminoácido natural puede estar presente en la posición A21 y presentar una sustitución por un grupo amida en el grupo C-terminal de la cadena B, donde dichos análogos tienen un efecto retardado y una estabilidad mejorada. Señala la recurrente que las diferencias entre el documento D1 y la solicitud en estudio radican en que los residuos A8 y A0 están sustituidos por His, Lys o Arg respectivamente, y que dicho documento no sugiere la sustitución de A0, B1 y B0 ni que las posibles sustituciones para B32 corresponden a Arg-amida o Lys-amida. Además, dicho documento no sugiere ni enseña los efectos ventajosos de dichas modificaciones.

Por otra parte, la solicitante asegura que el documento D3 divulga análogos de la insulina con un residuo His en la posición A8, los cuales presenten una estabilidad mejorada y actividad biológica. Sin embargo, el documento D3 no proporciona referencia alguna en relación con la extensión de los análogos de insulina en la posición B32.

En cuanto al efecto técnico inesperado proporcionado por los análogos de insulina reclamados, la solicitante cita las Fig. 1 y Fig. 2 de la solicitud, las cuales comparan la insulina humana con glargina, un derivado de insulina con asparagina en la posición A21 en lugar de glicina y que adicionalmente la cadena B se extiende en dos unidades de arginina, de manera que el compuesto reclamado se diferencia de la glargina en el grupo Arg-amida y Lys-amida en la posición B32. Los resultados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60291

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-079133

señalados en las Fig. 1 y 2, demuestran que los análogos de insulina reclamados presentan un perfil de tiempo/acción ventajoso, de manera que se reduce significativamente el riesgo de eventos hiperglucémicos.

Con el ánimo de demostrar dicho efecto, la solicitante adjunta los resultados de un experimento adicional, en donde demuestra que los análogos de insulina modificados en la posición 32 presentan un tiempo medio de acción superior al tiempo medio de acción de glargina, de manera que la modificación citada en la posición 32 es ventajosa y presenta un efecto inesperado.

La solicitante concluye que a partir de las enseñanzas de los documentos citados no es posible derivar de manera obvia análogos de insulina con la estructura reclamada en la presente solicitud, ni con el efecto técnico descrito en la presente solicitud para los mismos.

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

La solicitante afirma que las diferencias entre el documento D1 y la presente solicitud corresponden a las sustituciones en los residuos A8, A0, B1 y B0, y que las posibles sustituciones para B32 corresponden a Arg-amida o Lys-amida. Se aclara al respecto que el documento D1 sí menciona sustituciones en las posiciones B1 por un grupo amino y B0 es un enlace químico (columna 2 líneas 9 a 14), e indica que el grupo C-terminal de la cadena B está bloqueado por un grupo amida (columna 3, línea 4) o en el que una carga positiva es introducida por la presencia de un residuo de aminoácido básico en B31 (columna 5, líneas 10-17).

Por otra parte, el documento D3 divulga análogos de la insulina con un residuo His en la posición A8, los cuales presentan una estabilidad mejorada y actividad biológica (Resumen y pág. 10776, columna derecha, párr. 2).

En cuanto a la descripción del efecto técnico de los compuestos reclamados, este Despacho considera que no son sorprendentes ni inesperados, puesto que como ya se mencionó los documentos D1 y D3 sugerían todas las sustituciones propuestas por el solicitante y las ventajas de las mismas, de manera que el técnico medio encontraría la molécula alternativa reclamada sin necesidad de desarrollar una actividad inventiva.

Por último, este Despacho considera que la persona normalmente versada en la materia frente al problema de encontrar análogos de insulina con una estabilidad mejorada y actividad biológica, se vería motivada a combinar las enseñanzas divulgadas en los documentos D1 y D3, realizando las sustituciones de aminoácidos en la molécula de insulina con una alta expectativa de éxito de obtener una molécula que presente efectos ventajosos, puesto que las sustituciones reclamadas por la solicitante se encuentran divulgadas en dichos documentos así como su efecto técnico mejorado, de manera que se considera que la materia reclamada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60291

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-079133

requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; por lo cual, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada, y en consecuencia el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

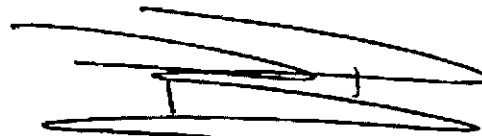
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27440 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

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

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓