

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de diciembre de 2010, con el N° 10-160886-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Eli Lilly and Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTOS DE INSULINA LISPRO PEGILADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/046704 del 09 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 633 del 20 de octubre de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12946, notificado por fijación en lista el 14 de octubre de 2014, 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° 10-160886-00029-0000 del 23 de febrero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que remplaza(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 13 presentes en el radicado N° 10-160886-00029-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Procaps S.A. afirma que la presente solicitud carece de nivel inventivo frente al documento EP11721142 ya que el mismo revela una composición farmacéutica que comprende 3 a 20 mM de un análogo de insulina modificado [B28-L-lisina, B29-L-prolina], m-cresol, 2 a 4 moles de zinc por cada mol de hexámeros de insulina; 0,001% en peso de 1% en peso de poloxámero 188 y 40 mM de cloruro (reivindicaciones 1 a la 20). Además, el opositor argumenta que la diferencia entre el documento citado y la presente solicitud es el alto peso molecular polietilenglicol (PEG) unido mediante un enlace covalente de uretano al grupo epsilon-amino de la lisina en la posición 28 de la cadena B. Y concluye que cualquier persona versada en la materia puede evidenciar que este cambio modificaría la insulina lispro, por lo que la presente carece de altura inventiva.

Por su parte, la sociedad opositora Lafrancol S.A. menciona que la presente solicitud carece de novedad puesto que las composiciones farmacéuticas que se refieren a pegilados de un análogo de insulina modificado [B28-L-lisina, B29-L-prolina], útiles en el tratamiento de la hiperglicemia, hipoglicemia, y diabetes, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, para lo cual adjunta como prueba la ficha técnica de "The Merck Index" donde se menciona la insulina lispro así como sus aplicaciones en el tratamiento de enfermedades y el libro Velasquez 20053. Adicionalmente, el opositor argumenta que el concepto de pegilación es amplio y suficientemente conocido como instrumento farmacológico de liberación que ofrece ventajas terapéuticas en numerosas moléculas; dicho proceso consiste en conectar las cadenas de polietilenglicol a moléculas biológicamente activas (incluyendo complejos como las proteínas o las drogas péptido) para aumentar el peso molecular de proteínas y péptidos así como su solubilidad. Por lo tanto, la pegilación de un análogo de insulina modificado [B28-L-lisina, B29-L-prolina] carece de nivel inventivo.

Frente a los argumentos de la sociedad Procaps S.A., la solicitante argumenta que el documento EP1172114 no afecta la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud puesto que dicho documento no enseña un análogo de insulina modificado [B28-L-lisina, B29-L-prolina] de fórmula estructural P-[(A)-(B)], en donde P corresponde a polietilenglicol (PEG) en un peso molecular entre 17.5KDa y 40KDa, unido a través de un enlace covalente de uretano. Argumenta que tampoco le sugiere a la persona medianamente versada en la materia la manera de obtenerlo, ni la forma de obtener un compuesto de insulina con dicha estructura.

Con respecto a los argumentos de la sociedad Lafrancol S.A., la solicitante argumenta que los documentos presentados por el opositor no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud puesto que no divulgan explícitamente todas y cada una de las características de la invención y agrega que dichos documentos son simplemente herramientas en el estado de la técnica a las que hubiese acudido una persona medianamente versada en la técnica para intentar investigar y probar posibles soluciones al problema técnico planteado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

De acuerdo a los argumentos presentados por las partes, este Despacho aclara que el documento EP1172114 mencionado por la sociedad Procaps S.A., que si bien divulga composiciones que comprenden insulinas modificadas, no menciona que dichas composiciones contengan una insulina pegilada, por lo que no afecta la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud. De igual manera, la sociedad Lafrancol S.A. tampoco menciona la obtención de una insulina lispro pegilada, por lo que tampoco afecta la novedad ni el nivel inventivo del objeto de la solciitud.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por las sociedades opositoras no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar moléculas útiles para terapias de reemplazo de insulina. Para resolver este problema técnico se un compuesto de insulina lispro pegilada de la fórmula P-[(A)-(B)], o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de junio de 2008, 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	<i>The New England Journal of Medicine</i> . 1997. 337 (3); 176 – 183	"Drug Therapy: Insulin Lispro"	17/Julio/1997
D3	US6890518	"Compositions of chemically modified insulin"	10/Mayo/2005
D4	US2001031726	"Mixed buffer system for stabilizing polypeptide formulacions"	18/Octubre/2001

El documento D1¹ divulga los datos farmacológicos y clínicos de la insulina LISPRO (un análogo de insulina modificado [B28-L-lisina, B29-L-prolina]) y su papel en el tratamiento de pacientes con diabetes (Resumen; Pág. 177).

¹ <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199707173370307>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

El documento D3² divulga derivados de la insulina activos que son hidrofílicos y que se encuentran modificados con polímeros. Los derivados de insulina son adecuados para la administración pulmonar y presentan propiedades farmacocinéticas y/o farmacodinámicas mejoradas (Resumen).

El documento D4³ divulga una composición farmacéutica que comprende polipéptidos que no son estables de forma soluble (Resumen).

6.4. 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, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un compuesto de insulina B28 – L – lisina, B29 – L – prolina pegilada de la fórmula P – [(A) – (B)], caracterizado porque...”* (Pág. 18 del radicado N° 10-160886-00029-0000).

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) D1y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Un compuesto de insulina B28 – L – lisina, B29 – L – prolina pegilada de la fórmula P – [(A) – (B)]	Análogo de insulina modificado [B28 – L – lisina, B29 – L – prolina] (Pág. 177, col. der.; fig. 2)	Insulina modificada pegilada (Pág. 3, párr. [0022])
A es la cadena A de B28 – L – lisina, B29 – L – prolina de la SEQ ID N° 1	Cadena A SEC ID NO: 1 (Pág.117, fig. 2)	Comprende una insulina modificada (Pág. 7, párr. [0090] – [0091])
B es la cadena B de B28 – L – lisina, B29 – L – prolina de la SEQ ID N° 3	Cadena B SEC ID NO: 3 (Pág.117, fig. 2)	
P es un PEG de peso molecular entre 17.5kDa – 25kDa unido vía un enlace covalente de uretano, al grupo epsilon-amino de la lisina	No menciona	La insulina se encuentra pegilada con PEG de alto peso molecular de 15000Da, 20000Da, 25000Da

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003216542A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031120&DB=worldwide.espacenet.com&locale=e_s_LP)

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003216542A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031120&DB=worldwide.espacenet.com&locale=e_s_LP)

³[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2001031726A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011018&DB=worldwide.espacenet.com&locale=e_s_LP)

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2001031726A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011018&DB=worldwide.espacenet.com&locale=e_s_LP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

de la posición 28 de B.		(Pág. 6, párr. [0085] – [0086])
A y B contienen un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 7 de la SEQ ID NO:1 y la cisteína en la posición 7 de la SEQ ID NO:3, un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 20 de la SEQ ID N:1 y la cisteína en la posición 19 de la SEQ ID NO: 1 y un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 6 de la SEQ ID NO:1 y la cisteína en la posición 11 de la SEQ ID NO:1	A y B contienen un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 7 de la SEQ ID NO:1 y la cisteína en la posición 7 de la SEQ ID NO:3, un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 20 de la SEQ ID N:1 y la cisteína en la posición 19 de la SEQ ID NO: 1 y un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 6 de la SEQ ID NO:1 y la cisteína en la posición 11 de la SEQ ID NO:1	No se menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano al compuesto definido en la reivindicación 1, porque divulga un análogo de insulina que corresponde a insulina lispro (B28 – L – lisina, B29 – L – prolina) que consiste en una cadena A idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente solicitud y una cadena B idéntica a la SEQ ID NO: 3 de la presente solicitud en la que A y B contienen un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 7 de la cadena A y la cisteína en la posición 7 de la cadena B, entre la cisteína en la posición 20 de la cadena A y la cisteína en la posición 19 de la cadena B y entre la cisteína en la posición 6 de la cadena A y la cisteína en la posición 11 de la cadena A (Pág. 177, Figura 2), donde la característica principal de dicho compuesto es el intercambio de la lisina de la posición 29 con la prolina de la posición 28, de manera que la lisina se encuentra en la posición 28 (Pág. 177, Figura 2) (Documento D1, Pág. 6, líneas 20 a 35 y Pág. 48).

La diferencia entre el compuesto definido en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D1 consiste en que la invención se refiere específicamente a un análogo de insulina modificado [B28-L-lisina, B29-L-prolina] pegilado mientras que el documento D1 no hace referencia a la conjugación con el polímero PEG.

El efecto que logra el incluir la pegilación de la insulina lispro es que mejora las propiedades farmacocinéticas de la molécula de insulina.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la insulina lispro ([B28-L-lisina, B29-L-prolina]) divulgada en el documento D1 para conseguir un compuesto con propiedades farmacocinéticas mejoradas.

El documento D3 divulga compuestos pegilados de insulina modificada, donde el PEG es de alto peso molecular de 15000Da, 20000Da, 25000Da, con el propósito de disminuir la biodisponibilidad de la insulina e incrementar el tiempo de vida media, cuando la composición es un inyectable (Pág. 3, párr. [0022]; pág. 6, párr. [0085] – [0086]; pág. 7, párr. [0090] – [0091]).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D3, sin ningún esfuerzo modificaría la insulina lispro (B28 – L – lisina, B29 – L – prolina) descrita en el documento D1, incluyendo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

una porción de PEG de 15000Da, 20000Da, 25000Da para pegar la insulina con el propósito de modificar la biodisponibilidad de la insulina y prolongar el tiempo de vida media de la misma de acuerdo a lo sugerido por el documento D3, para obtener de esta manera la insulina pegilada propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 5 divulga “La composición farmacéutica de la reivindicación 4, caracterizada porque adicionalmente comprende un amortiguador TRIS de 10mM a 25mM...y al menos un agente de isotonicidad”

Tabla 2

Características esenciales	D4	D3
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 5, párr. [0046] – [0048])	Composición farmacéutica (Pág. 11, [0124] – [0142])
Comprende la insulina pegilada B28 – L – lisina, B29 – L – prolina	Comprende insulina LysB28, Pro B29	Comprende una insulina modificada pegilada (Pág. 3, párr. [0022]; pág. 7, párr. [0090] – [0091])
Comprende TRIS entre 10mM y 25mM	Comprende TRIS entre 2mg/ml y 3mg/ml, equivalente a 16.5mM y 24.7mM (PM TRIS = 121g/mol)	Comprende TRIS (Pág. 12, párr. [0140])
Comprende un agente isotonizante	Comprende un agente isotonizante integrado por fosfato (0.2mg/ml – 2.5mg/ml) o citrato (1.5mg/ml – 3mg/ml)	Comprende carbohidratos no reductores (Pág. 12, párr. [0133])

El documento D4 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición descrita en la reivindicación 5, porque se divulga composiciones que contienen insulina LysB28, Pro B29, TRIS en concentración de 16.5mM – 24.7mM y un agente isotonizante que puede ser fosfato o citrato (Pág. 5, párr. [0046] – [0048]).

La diferencia entre la composición descrita en la solicitud con respecto a las composiciones divulgadas en el documento D4, consiste en que la composición de la solicitud comprende insulina B28 – L – lisina, B29 – L – prolina pegilada.

El efecto que logra el incluir la inclusión de una de la insulina lispro pegilada en la composición es que mejora la estabilidad de la insulina.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la insulina lispro ([B28-L-lisina, B29-L-prolina]) divulgada en el documento D1 para conseguir un compuesto con propiedades farmacocinéticas mejoradas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

El documento D3 divulga una composición que comprende una insulina modificada pegilada, TRIS y azúcares no reductores para acondicionar la osmolaridad de la composición (Pág. 3, párr. [0022]; pág. 7, párr. [0090] – [0091]; pág. 11, párr. [0124] – [0142]).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D4 y D3, sin ningún esfuerzo modificaría las composiciones descritas en el documento D4, incluyendo una porción de PEG de 15000Da, 20000Da, 25000Da para pegar la insulina con el propósito de modificar la biodisponibilidad de la insulina, prolongar el tiempo de vida media de la misma y mantener la estabilidad de la composición de acuerdo a lo sugerido por el documento D3, para obtener de esta manera la insulina pegilada propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D4, carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 6 a 13 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante señala que el documento D1 es una publicación académica que relaciona la actividad farmacológica de insulina lispro que no está pegilada, siendo totalmente diferente a la insulina de fórmula $P - [(A) - (B)]$ descrita en la solicitud por lo que la divulgación del documento D1 llevaría a una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a obtener insulina lispro sin pegar. Por su parte, el documento D3 se refiere a derivados hidrofílicos de insulina adecuadas para la administración de insulina por vía pulmonar, donde la pegilación divulgada es para insulinas nativas, donde el PEG oscila entre 2000Da y 5000Da, por lo que el documento D3 no se considera relevante para evaluar el nivel inventivo de la solicitud.

Este Despacho aclara que en efecto el documento D1 divulga una insulina modificada [B28 – L – lisina, B29 – L – prolina] que comprende en una cadena A idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente solicitud y una cadena B idéntica a la SEQ ID NO: 3 de la presente solicitud en la que A y B contienen un enlace disulfuro entre la cisteína en la posición 7 de la cadena A y la cisteína en la posición 7 de la cadena B, entre la cisteína en la posición 20 de la cadena A y la cisteína en la posición 19 de la cadena B y entre la cisteína en la posición 6 de la cadena A y la cisteína en la posición 11 de la cadena A (Pág. 177, Figura 2). Dadas las características estructurales de esta insulina, se considera que el documento D1 es el más cercano a la solicitud, con la diferencia de que esta insulina no se encuentra pegilada. Sin embargo, el documento D3 menciona insulinas modificadas que son pegiladas con PEG pesado de 15000Da, 20000Da, 25000Da, inclusive de 30000Da con el propósito de incrementar la vida media de la insulina modificada dentro de una composición inyectable (Pág. 3, párr. [0022]; pág. 6, párr. [0085] – [0086]; pág. 7, párr. [0090] – [0091]), de tal manera que esta propiedad sugerida en el documento D3 si motivaría a una persona normalmente versada en la materia a modificar la insulina lispro del documento D1 e incluir el PEG sugerido en el documento D3 con el fin de mejorar las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

propiedades farmacocinéticas de la insulina, como el hecho de incrementar la vida media de la molécula, obteniendo de esta manera el objeto de la solicitud de manera evidente.

Con respecto al documento D4, la solicitante refiere que este enseña composiciones de polipéptidos monoméricos de insulina que comprende un buffer de TRIS – fosfato, un isotonzante glicerol y un preservante, sin embargo, este documento no menciona que las composiciones contengan insulina lispro pegilada, por lo que las enseñanzas del documento D4 no conducen a obtener las composiciones de la solicitud.

Este Despacho aclara que el documento D4 menciona composiciones que comprende una insulina lispro, comprende TRIS en concentración entre 16.5mM – 24.7mM y un agente isotonzante que comprende glicerol y un buffer de fosfato o citrato, de tal manera que la composición del documento D4 reclama las características técnicas referentes a los excipientes de la composición (Pág. 5, párr. [0046] – [0048]), pero cuya diferencia es que la insulina de la solicitud es pegilada. Teniendo en cuenta que la composición descrita en el documento D4 garantiza la estabilidad de la insulina, la persona normalmente versada en la materia tiene la motivación suficiente para modificar la insulina descrita en el documento D4, incluyendo PEG en la estructura según la sugerencia del documento D3, obteniendo la composición propuesta en la solicitud de manera obvia.

La solicitante menciona que con el propósito de proporcionar evidencia del nivel inventivo de la solicitud, se incluye la figura 2 que corresponde a una curva de glucometría donde se compara la acción de la insulina pegilada de la solicitud (LY) y la acción de la insulina glargina, donde la vida media estimada de la insulina pegilada LY es de 24 – 44 horas, siendo mayor que la vida media de la insulina glargina y manteniendo los niveles de glucosa dentro de los parámetros normales (alrededor de 1mg/kg/min), de tal manera que el efecto técnico de la solicitud es evidentemente ventajoso con respecto a las insulinas conocidas y por lo tanto, presenta nivel inventivo.

Este Despacho aclara que si bien la solicitud demuestra el incremento de la vida media de la insulina lispro pegilada con respecto a la insulina glargina, este efecto de incrementar la vida media de una molécula mediante la adición de PEG de alto peso molecular a la estructura del principio activo se considera un paso técnico obvio no solo por la sugerencia del estado de la técnica representado por el documento D3, sino que una persona normalmente versada en la materia conoce compuestos farmacéuticos que influyen PEG (por ejemplo pegfilgastrim o PEG – interferón alfa) que fueron diseñados para mantener la eficacia terapéutica de los principios activos durante varios días, incluso semanas, disminuyendo el régimen de dosificación y la frecuencia de administración para el paciente. Por lo tanto, no se puede atribuir altura inventiva a una práctica totalmente conocida que genera un efecto técnico predecible, como es el caso de adicionar PEG a una molécula para incrementar la vida media de la misma. Adicionalmente, si bien la insulina pegilada de la solicitud tiene mayor vida media que la insulina glargina, no se puede considerar equiparable la comparación, porque la insulina glargina cuenta con la desventaja estructural de no contener una molécula adicional de alto peso molecular que modifique drásticamente las propiedades fisicoquímicas, o en este caso le permita incrementar la vida media, sino que la insulina glargina es simplemente una modificación estructural mínima (adición de 2 Arg en la posición 30 de la cadena B de insulina), cuyo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

efecto sea modificar la liberación de la insulina por el hecho de alterar el punto isoeléctrico y el pH del entorno. En este caso para establecer un efecto técnico certero, la comparación se debió realizar entre la insulina pegilada de la solicitud con respecto a insulina glargina pegilada, con el fin de establecer si la sumatoria entre la pegilación y la modificación estructural de la insulina son responsables del efecto técnico, o por el contrario, este efecto técnico solamente se debe a la adición de PEG a la estructura.

Por último, la solicitante adjunta dos artículos científicos, los cuales son “*Steady – state pharmacokinetic and glucodynamics of the novel, long – acting basal insulin LY2605541 dosed once – daily in patients with type 2 diabetes mellitus (Sinha, et al). Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014. 16; 344 – 350*” (anexo 1) y “*Novel PEGylated Basal Insulin LY2605541 Has a Preferential Hepatic Effect on Glucose Metabolism (Moore, et al). Diabetes. 2014. 63; 494 – 504*” (anexo 2). En el caso del anexo 1, se menciona que la insulina pegilada de la solicitud tiene actividad hepato – preferencial no sugerida dentro del arte previo. Por otra parte, el anexo 2 menciona que la actividad hepato – preferencial de la insulina pegilada es cercana a la insulina nativa, correspondiente a un efecto técnico sorprendente.

Este Despacho aclara que con respecto a los anexos 1 y 2, estos divulgan la determinación de curvas de glucometría donde se compara la acción de la insulina pegilada de la solicitud a diferentes dosis, es decir, no existe comparación con otros tipos de insulina pegilada, por lo que no es posible establecer un efecto técnico superior o inesperado. Con respecto a la actividad hepato – preferencial, esta depende es de la insulina en sí, mas no del compuesto pegilado, por lo que cualquier insulina comprende esta misma actividad a nivel hepático.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, se modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: “COMPUESTOS DE INSULINA MODIFICADA [B28 – L – LISINA, B29 – L – PROLINA] PEGILADA”.

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 infundadas las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y 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 “COMPUESTOS DE INSULINA MODIFICADA [B28 – L – LISINA, B29 – L – PROLINA] PEGILADA”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28784

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-160886

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Eli Lilly and Company, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A. y Lafrancol S.A., advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández