

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de diciembre de 2002, bajo el número 02 - 112464, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "ANALOGOS DE PEPTIDO-1 DEL TIPO GLUCAGON", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US01/16474 del 1 de junio de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 29 de noviembre de 2007 y el 9 de junio de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 5, contenidas en el folios 213, no cumple con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud, consiste en compuestos del péptido-1 del tipo Glucagón (GLP-1) modificados en las posiciones 8, 22, 23, 27, 30.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de análogos potentes del péptido 1 del Glucagón con actividad insulínica estable para el tratamiento de diferentes patologías.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una serie de compuestos análogos del péptido 1 del Glucagon con alguna factibilidad de estabilidad mejorada.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/212,171. Adicionalmente, la solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud US No. 60/240,349.

Las prioridades fueron tenidas en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 214 y 215 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionado con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0007617	Use of GLP-1 and analogues for preventing type II Diabetes	2000-02-17

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

señalado lo siguiente:

"Según lo establecido en el artículo 2 de la Decisión 344 (hoy artículo 16 de la Decisión 486), el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual abarca el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. (...)

"En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.

"Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información.¹

En el presente caso, el objeto carece de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes se refieren a un compuesto GLP-1 que comprende la secuencia de aminoácidos de fórmula III:

H X_{aa8} E G T F T S D V S S Y L E X_{aa22} X_{aa23} A A K X_{aa27} F I X_{aa30} W L V K G R - R X

Por su parte, D1 enseña (ver folios 194 - 195) derivados análogos de GLP-1 (como se observa en el folio 194, página 9 de D1 último párrafo) de los cuales, los sustituyentes evidentes de los aminoácidos variables presentan la misma fórmula estructural de la solicitud al reemplazarlos.

H X_{aa8} E G T F T S D V S S Y L E X_{aa22} X_{aa23} A A K X_{aa27} F I X_{aa30} W L V K G R - R X

Los sitios variables del péptido GLP-1 se presentan en la tabla 1 con los posibles sustituyentes de aminoácidos para cada posición para la solicitud, y su correspondencia con el documento del estado de la técnica D1.

¹ Proceso 105 IP - 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

	Solicitud	D1
Xaa8:	Gly o Val	Gly, Val, etc...
Xaa22:	Glu	Glu, etc
Xaa23:	His, Asp, Lys, Glu, o Gln	Asp, Lys, Glu, Gln, etc
Xaa27:	Ala, Glu, His, Phe, Tyr, Trp, Arg, o Lys	Glu, Asp, o Lys
Xaa30:	Ala, Glu, Asp, Ser, o His;	Ala, Glu, Asp, Ser, etc
RX	Lys, Arg, Thr, Ser, Glu, Asp, Trp, Tyr, Phe, His, NH2, Gly, Gly-Pro, Gly-Pro-NH2	Lys, Thr, Ser, Glu, Asp, Gly, , etc

Como se puede observar en la tabla 1, muchos compuestos análogos de GLP-1 son exactamente los mismos que los reivindicados en la solicitud cuando se realizan los reemplazos de los aminoácidos correspondientes en las posiciones variables. Por tal razón, el objeto de la presente solicitud no puede ser considerado novedoso.

Teniendo en cuenta que el documento D1 divulga compuestos idénticos con la misma funcionalidad y estructura, la solicitud carece de novedad, teniendo en cuenta que los compuestos de ambas solicitudes son exactamente iguales.

En consecuencia, el objeto de la solicitud no es nuevo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante argumenta que "...la anterioridad D1 no enseña de manera explícita los compuestos análogos de GLP-1 definidos en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente". El solicitante argumenta además que D1 no revela compuestos análogos a GLP-1 en los que las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 están plenamente definidas, tal como si ocurre en los compuestos revelados en la presente solicitud de patente".

Si bien es cierto que en la solicitud los aminoácidos variables se limitan a las posiciones 8, 22, 23, 27 30 y 37, ambas solicitudes presentan una generalización a una formula que únicamente se diferencia por su amplitud y posibilidad de variación en otras posiciones de la estructura primaria del péptido. Sin embargo, es evidente que las sustituciones en la formula general del primer aminoácido presentado en la lista de cada posición en el péptido reivindicado en el documento D1, ejercen prelación en el compuesto reivindicado haciendo que un número de compuestos indeterminado sea exactamente igual al de la solicitud.

Cabe agregar, que tanto el documento D1 como la solicitud presentan una generalización de los análogos a GLP-1. Dicha generalización permite la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

escogencia de diferentes aminoácidos en sitios específicos de la estructura de los péptidos divulgados. Estos aminoácidos son anticipados por el documento D1, tal como se observa en la Tabla 1, antes presentada. Es esta la razón, por la cual se hace el análisis de patentabilidad objetando la novedad de la solicitud, teniendo en consideración que gran cantidad de compuestos posibles divulgados en la formula de D1 anteceden a los reivindicados en la solicitud, y más aun, cuando se sugiere que una modalidad de los análogos enseñados en D1 sugiere aminoácidos específicos en lugares específicos que corresponden a los que se encuentran de igual forma en la estructura de los péptidos reivindicados en la solicitud.

Finalmente, señala el solicitante que luego del Examen Preliminar Internacional, "...se concluyó que la información técnica revelada en D1 no afecta la novedad ni tampoco el nivel inventivo de la presente solicitud de patente. En conexión con lo anterior, si bien es completamente claro que la Superintendencia de Industria y Comercio goza de total autonomía al momento de llevar a cabo el análisis de patentabilidad de una invención, en este caso considero que resulta de gran importancia tener en cuenta las conclusiones de dicho Examen Preliminar Internacional, toda vez que de acuerdo con el significado mundialmente establecido para el requisito de novedad de una solicitud de patente, resulta lógico pensar que el análisis de carácter novedoso de una determinada solicitud con respecto a las enseñanzas de un documento específico (...) no puede arrojar conclusiones distintas en cada una de las entidades encargadas de llevar a cabo dicho examen de patentabilidad a nivel mundial."

Al respecto, es preciso señalar que cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes, y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

Se suma a lo anterior, que si bien es cierto que conceptualmente los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Adicionalmente, la normatividad andina es clara al indicar que la oficina nacional podrá reconocer los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera, de tal manera que es facultativo de cada oficina tener en cuenta dichos análisis, o resolver con base en sus propios análisis y exámenes realizados.

En vista de las objeciones formuladas tanto en el capítulo descriptivo como en el capítulo reivindicatorio y teniendo en cuenta el estado de la técnica se concluye que el solicitante no ha superado las objeciones formuladas por este Despacho en el Oficio No. 843 de 2008. Así las cosas, la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "ANALOGOS DE PEPTIDO-1 DEL TIPO GLUCAGON".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad ELI LILLY AND COMPANY, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 SET. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5 – 83. Piso 5
Bogotá D.C.

202067