

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10005

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095147

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 28 de julio de 2011, con el N° 11-095147-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Smartcells, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMAS BASADOS EN CONJUGADOS PARA ENTREGA FARMACOLÓGICA CONTROLADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/022268 del 27 de enero de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 640 del 15 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14037, notificado por fijación en lista el 06 de agosto de 2013, 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° 11-095147-00008-0000 del 13 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 19 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. Asimismo, la sociedad solicitante modifica el título de la presente solicitud, el cual quedara de la siguiente manera: "SISTEMAS BASADOS EN CONJUGADOS INSULINA – SACÁRIDO PARA ENTREGA CONTROLADA DEL FÁRMACO"

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 19, 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:10005
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095147

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proporcionar un nuevo sistema farmacoterapéutico para la administración de insulina a pacientes diabéticos. Para resolver este problema técnico se presentan sistemas conjugados que facilitan la cristalización del principio activo y a partir del mismo, permitir la liberación sostenida de insulina para pacientes con diabetes.

6.2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el Estado de la Técnica es el 28 de enero de 2009, 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	US20060019874	“Cation complexes of insulin compounds conjugates, formulation and use thereof”	Enero 26 de 2006
D2	US20060216265	“Dendrimers as molecular translocators”	Septiembre 28 de 2006

El documento D1¹ divulga compuestos conjugados que se unen a insulina, en presencia de un catión

El documento D1² divulga conjugados moleculares o dendrímeros para el transporte de moléculas farmacológicamente activas

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”.*

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006019874A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060126&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006216265A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060928&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

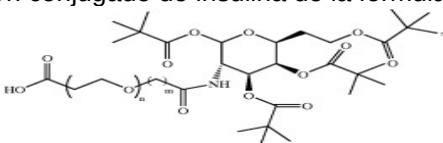
RESOLUCIÓN No:10005
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095147

En el presente caso, los conjugados reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa” (Ver página 11 del radicado N° 11-095147-00008-0000)

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 que representa(n) el Estado de la Técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa	Un conjugado de insulina de la fórmula: 

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 conjugados de insulina catiónica para controlar su liberación, donde este conjugado contiene un sacárido (Documento D1: Pág. 6, párr. [0056]; pág. 12, párr. [0104], Fórmula IX; pág. 13, párr. [0107]; pág. 63, reiv. 112).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que el sacárido seleccionado consiste en trimannosa o fucosa, mientras que el conjugado mencionado en D1, contiene un sacárido como glucosa.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o sorprendente a los conjugados de insulina de la presente invención, con respecto a los conjugados mencionados en el documento D1.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los conjugados presentes en D1, para obtener un conjugado que contiene un fármaco, de preferencia insulina, donde este conjugado contiene al menos un ligando de trimannosa o de fucosa?

D1 menciona en la pág. 8, párr. [0067], que los conjugados de insulina catiónica descritos en d1 pueden contener mono, di o trisacáridos conformados por mannanosa, galactosa, fructosa y otros sacáridos.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1, modificaría los conjugados mencionados en la Fórmula IX y en la reivindicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10005
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095147

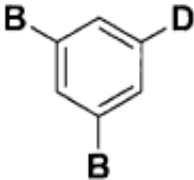
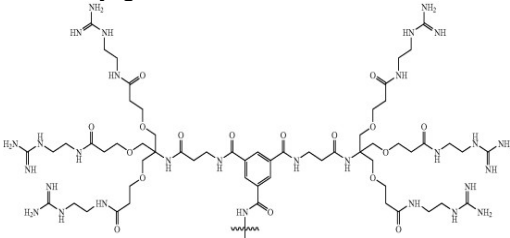
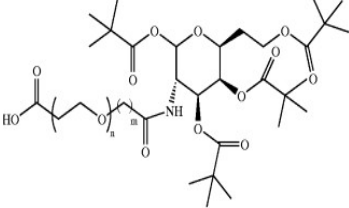
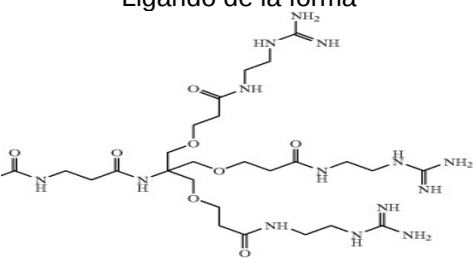
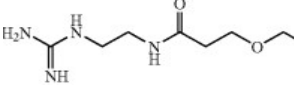
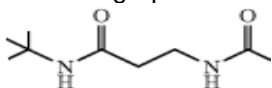
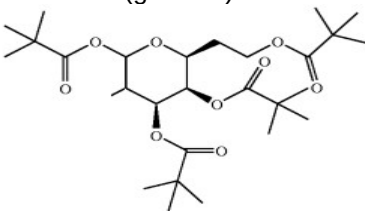
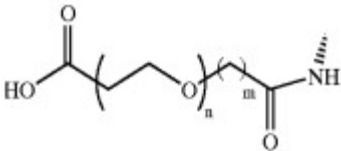
112 de D1 y de acuerdo con lo sugerido en el párrafo [0067], incorporar a dicho conjugado un trisacárido que puede ser de mannososa, fructosa o de otro sacárido, obteniendo los conjugados propuestos en la presente invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 13 a 19, no mencionan características adicionales, dado que D1 menciona en la página 5, párrafo [0053], que los conjugados mencionados se pueden emplear para muchas clases de insulina. Por lo tanto, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 7 menciona el conjugado de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, en donde el conjugado es de la fórmula (VIa), en donde... (Páginas 11 y 12 del Radicado N° 11-95147-00008-0000).

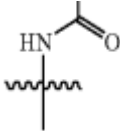
Tabla 2

Características esenciales	D2	D1
Conjugado de la Fórmula (VIa) 	Un conjugado de insulina de la fórmula V 	Conjugado de la fórmula 
B es T – L ^B – X , donde: X es un ligando, que contiene trimannosa o fucosa L ^B es un enlace covalente que une T con X, que puede incluir enlaces tipo amido, animo, imino T es un enlace covalente o una cadena de hidrocarburos C ₁₋₃₀ , donde uno o más unidades metileno pueden ser reemplazadas por O, CO, NH	Ligando de la forma  Donde los dendrímeros  Se unen al grupo covalente 	Ligando conformado por un sacárido (glucosa)  y un grupo covalente (donde n y m oscilan entre 1 y 20) 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10005
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095147

D es T – L ^D – W, donde: W es el fármaco L ^D es enlace covalente T es un hidrocarburo que se puede reemplazar por NH, CO	El sitio de unión de la insulina es 	No se menciona
---	--	----------------

El documento D2 es considerado el Estado de la Técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga conjugados de insulina derivados de fenil – 1, 3, 5 – tricarboxamido, donde se ligan dendrímeros que contienen grupos imino y amido, para conjugarse con fármacos, de preferencia insulina (Documento D2: Pág. 3, párr. [0047]; pág. 20, párr. [0145]; pág. 30, párr. [0201]; pág. 59, reiv. 51; anexos: Figuras 3B, 5, 7, 8, 15, 27B, 28B).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7, y los compuestos del documento D2 consiste en que el conjugado de la presente invención contiene un sacárido seleccionado de trimannosa o fucosa.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o sorprendente a los conjugados de insulina de la presente invención, con respecto a los conjugados mencionados en el documento D2

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así:
¿Cómo modificar los conjugados presentes en D1, para obtener un conjugado derivado de fenil – 1, 3, 5 - tricarboxamido que contiene un fármaco, de preferencia insulina, donde este conjugado contiene al menos un ligando de trimannosa o de fucosa?

D1 menciona en la pág. 12, párr. [0104] y pág. 8, párr. [0067], los conjugados de insulina catiónica que pueden contener mono, di o trisacáridos conformados por mannososa, galactosa, fructosa y otros sacáridos.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1 y D2, modificaría los conjugados mencionados en la Fórmula V y en de D2 y de acuerdo con lo sugerido en D1, incorporar a dicho conjugado los sacáridos mencionados en D1 trisacárido que puede ser de mannososa, fructosa o de otro sacárido, obteniendo los conjugados propuestos en la presente invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 7, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 8 a 19 no mencionan características adicionales, dado que D2 menciona en la página 2, párrafo [0010], página 5, página 9, párrafo [0023] la presencia de conjugados dendriméricos conde el centro de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10005

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095147

dendrimerización pueden ser C o N (como lo pretende mencionar la presente solicitud en las reivindicaciones 9 a 19), para los cuales se puede modificar dichos conjugados por la inclusión de los sacáridos divulgados en D1. Por lo tanto, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen Nivel Inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, mencionar que las reivindicaciones 1 a 6 están descritas de una manera general, dado que se mencionan como un “ligando que comprende un fármaco conjugado”, es decir, el objeto de la invención se describe de manera general y ambigua, para lo cual D1 genera a la persona versada en la materia un acercamiento al objeto de la invención de forma más específica, que consiste en conjugados que contienen compuestos sacáridos para ligarse con moléculas de insulina, por lo que D1 si se puede considerar como un Estado de la Técnica que motiva a la persona versada en la materia a reproducir la invención propuesta.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual menciona que el Estado de la técnica propuesto no genera una solución al problema técnico propuesto y que este mismo Estado de la Técnica no proporciona una solución evidente a solucionar dicho problema y que la presente solicitud si es inventiva, es necesario mencionar que ciertamente el objeto de la invención descrita en D2 difiere con respecto a la presente invención en el hecho de que el conjugado de la presente invención contiene sacáridos como trimannosa o fucosa; sin embargo, el objetivo de D2 es proporcionar conjugados (llamados en D2 transportadores) donde compuestos farmacológicamente activos (entre ellos Insulina y análogos) incrementen su biodisponibilidad y por lo tanto ejerzan su actividad terapéutica (D2: párr. [0002], [0043], [0229]); sin embargo, la sociedad solicitante menciona que el efecto técnico logrado por la presente invención radica en que la insulina será liberada del conjugado cuando los niveles de glucosa sean superiores al nivel basal, mientras que la insulina será retenida por su conjugado si los niveles de glucosa son inferiores o iguales a la concentración basal. Pero, D1 menciona en el párrafo [0525] que los co – cristales de insulina pueden contener conjugados que activen o un retarden de liberación de insulina, dependiendo del perfil PK/PD de los niveles de glucosa postprandiales. Por lo tanto, el concepto de D1 y la invención establecida en D1 constituyen la solución al problema técnico de la invención, de tal manera que sugiere que los conjugados de insulina pueden contener un agente sacárido que le confiera esta propiedad mencionada como un efecto técnico superior en la presente invención, dando lugar a la motivación a la persona versada en la materia de incorporar una porción sacárida mencionada en D1 a los conjugados propuestos en D2, sin que esto represente una “confección de colcha a partir de retazos”, sino el desarrollo de la invención divulgada en D2 con la sugerencia mencionada en D1, dada la generalidad de la presente invención, a pesar de que el solicitante sostiene que los compuestos de D2 discrepan ampliamente de la estructura de los compuestos de la invención.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10005

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095147

Industria y Comercio;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “SISTEMAS BASADOS EN CONJUGADOS INSULINA – SACÁRIDO PARA ENTREGA CONTROLADA DEL FÁRMACO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Smartcells, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez