

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-95151- -6	FECHA: 2013-07-31 15:23:11
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-95151- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14089
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/022277				
Fecha de Presentación Internacional	27/01/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 11-095151-00000-0000	Julio 28 de 2011
Reivindicaciones	Radicado N° 11-095151-00000-0000	Julio 28 de 2011
	Radicado N° 11-095151-00004-0000	Enero 13 de 2012
Dibujos	Radicado N° 11-095151-00000-0000	Julio 28 de 2011
Prioridad:	US 61/147,878	Enero 28 de 2009
	US 61/159,643	Marzo 12 de 2009
	US 61/162,107	Marzo 20 de 2009
	US 61/163,084	Marzo 25 de 2009
	US 61/219,896	Junio 24 de 2009
	US 61/219,897	Junio 24 de 2009
	US 61/223,572	Julio 7 de 2009
	US 61/252,857	Octubre 19 de 2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

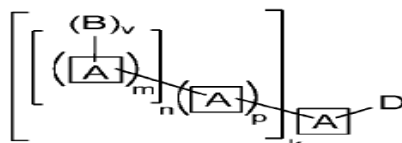
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 20 del radicado N° 11-095151-00004-0000 serán estudiadas en su totalidad, porque se registra el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 20, de acuerdo con el recibo presente en la página 2 del radicado N° 11-095151-00004-0000.

Título de la solicitud: "Conjugados de Insulina cristalina"

El problema planteado en esta solicitud la proporción de un nuevo sistema farmacoterapéutico para la administración de insulina en pacientes con diabetes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea sistemas conjugados de insulina que facilitan la cristalización de este principio activo y a partir de este sistema permitir una liberación sostenida de Insulina en pacientes con diabetes



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K14/62; A61K38/28

4. De la Solicitud de la Patente

Doble Patentabilidad

Junto a esta solicitud se presenta la solicitud CO2011/095147 con fecha de presentación en Colombia del 28 de Julio de 2011 con las siguientes reivindicaciones:

- La reivindicación 1 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 11 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 2 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 12 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 3 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 13 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 4 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 14 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 5 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 15 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 6 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 16 del radicado N° 11-095147-00004-0000.

- La reivindicación 7 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 17 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La materia reclamada en la reivindicación 17 del radicado N° 11-095151-00004-0000 se encuentra contenida en la reivindicación 11 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 12 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 22 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 15 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 23 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La materia reclamada en la reivindicación 18 del radicado N° 11-095151-00004-0000 se encuentra contenida en la reivindicación 4 del radicado N° 11-095147-00004-0000.
- La reivindicación 20 del radicado N° 11-095151-00004-0000 reclama la misma materia que la reivindicación 20 del radicado N° 11-095147-00004-0000.

De acuerdo a la descripción suministrada por ambas solicitudes, los valores de X y W de la presente solicitud corresponde a los complejos polisacáridos especificados en la solicitud 11-59147.

Se solicita revisar las reivindicaciones de las solicitudes anteriormente citadas y modificarlas de tal manera que no haya sobreposición de materia entre las mismas.

Título

El título se considera muy general y ambiguo, porque al mencionar “conjugados de insulina” se incluyen asociaciones posibles de insulina y otros ligandos posibles que no hacen parte de la presente invención. Se solicita modificar el título, de tal manera que este describa de manera más detallada el objeto de la presente invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque la definición de la estructura de Fórmula I y sus sustituyentes en general son ambiguas, demasiado amplias e indefinidas, porque se mencionan términos tales como “heteroatomo, acilo, alifático, heteroalifático, arilo, heteroarilo, heterociclo”, además, se mencionan sustituyentes R, L^B, X, L^D y W no evidentes en la Fórmula I que son sustituyentes de los sustituyentes principales de la Fórmula I y que también se definen de manera amplia e indefinida, de esta manera es posible obtener una cantidad indefinida de posibles compuestos, de tal manera que la solicitud es muy compleja y por lo tanto no es posible definir certeramente el alcance de lo que se desea proteger en esta invención. Se solicita restringir las posibilidades de los sustituyentes a un conjunto muchísimo más razonable, de tal manera que al reemplazarlos en la estructura de la Fórmula I, se obtengan los conjugados de Insulina sintetizados, probados dentro de la presente invención y que generan el efecto técnico para solucionar el problema técnico planteado en la presente invención. También es necesario definir los sustituyentes específicos dentro de la prosa de la reivindicación y no remitiendo al capítulo descriptivo. Es cierto que un inventor se encuentra en su legítimo derecho de proteger el objeto de su invención en la extensión que este lo considere conveniente siempre y cuando se conserve el principio de un único concepto inventivo, sin embargo, también se define que las

reivindicaciones que definen el objeto de una invención deben ser claras, concisas y plenamente soportadas dentro del capítulo descriptivo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486. Se sugiere de manera atenta y respetuosa que dicha limitación de los sustituyentes de la Fórmula I sea basada en los ejemplos específicos ilustrados en el capítulo descriptivo. Se sugiere que los conjugados se definan en referencia a lo divulgado en lo descrito bajo el título “Métodos para la preparación de conjugados de Insulina”.

De la misma forma, se solicita que para las reivindicaciones 2 a 7 se realice las mismas restricciones para los sustituyentes B, D y X, teniendo en cuenta que estas reivindicaciones las cuales dependen de la reivindicación 1, deben divulgar más específicamente lo que se desea proteger de la invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 28 de enero de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060019874	“Cation complexes of insulin compound 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 y la presencia de un catión

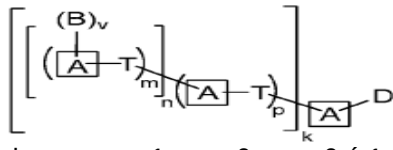
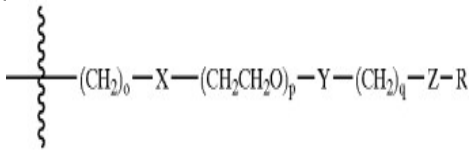
El documento D2² divulga conjugados moleculares o dendrímeros para el transporte de moléculas farmacológicamente activas

6. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 1 divulga un conjugado de insulina cristalina de la fórmula (I), donde... (Páginas 1 y 2 del radicado N° 11-095151-00004-0000)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1
Conjugado de la formula I  k, p, m son 1, v es 0, n es 0 ó 1	Conjugado de la fórmula I 
 , donde D es T – L^D – W¹, donde W es una molécula de insulina, L^D es un enlace covalente y T es una alquilen C₁₋₃₀. A es un enlace covalente.	 corresponde al sitio de unión de una molécula de Insulina y (CH₂)_o, donde o varía entre 1 y 50

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](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)

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?](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)

CC=US&NR=2006216265A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060928&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

$(A-T)_p$ A es un enlace covalente y T es un grupo alquilen C ₁₋₃₀ , donde un alquilen puede ser cambiado por O, CO, COO, OCO, NH, NHCO ó CONH	$-X-(CH_2CH_2O)_p-$, donde X es C, O, CO, COO, OCO, NH, NHCO ó CONH (CH ₂ CH ₂ O) _p , donde p varía entre 1 y 50
$\left[\left(\left(A-T \right)_m \right)_n \right]_{(B)_v}$ A es un enlace covalente y T es un grupo alquilen C ₁₋₃₀ , donde un alquilen puede ser cambiado por O, CO, COO, OCO, NH, NHCO ó CONH	$-Y-(CH_2)_q-Z-R$ donde Y y Z son C, O, CO, COO, OCO, NH, NHCO ó CONH (CH ₂) _q , donde q varía entre 1 y 50 R es H o CH ₃

Las características técnicas esenciales de los conjugados de insulina descritos en la reivindicación 1, han sido divulgados previamente en D1 (D1: Página 1, párrafo [0007]; páginas 9 y 10, párrafo [0086]), donde se muestra un conjugado de la fórmula I que se puede enlazar a una molécula de insulina, formando un conjugado simple, doble o triple, con las características técnicas esenciales descritas en la tabla anterior.

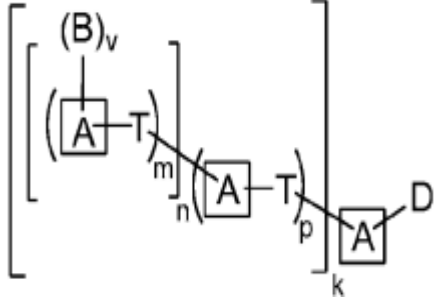
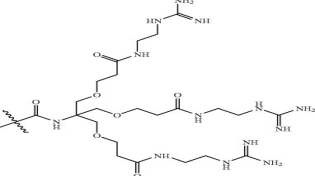
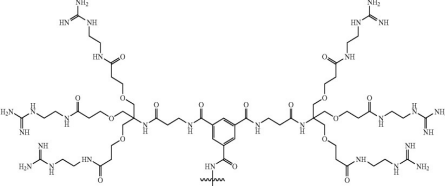
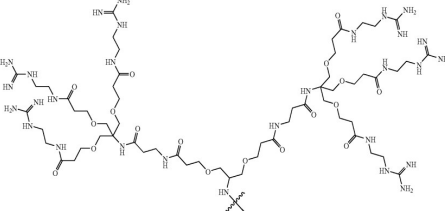
En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1, carece de Novedad.

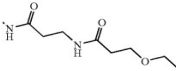
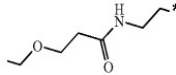
Las reivindicaciones 8, 9 y 18 a 20, no divulgan características adicionales que le otorguen novedad a los conjugados de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga un conjugado de insulina cristalina de la fórmula (I), donde... (Páginas 1 y 2 del radicado N° 11-095151-00004-0000)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D2
Conjugado de la formula I 	Conjugado de la fórmula II  Conjugado de la fórmula V  Conjugado de la fórmula VIII 
A^D, donde D es T – L^D – W¹, donde W es una molécula de insulina, L^D es un enlace covalente y T puede ser un grupo NH, CONH o NHCO A es un átomo de carbono o un arilo	 corresponde al sitio de unión de una molécula de Insulina unidos a un grupo CONH (formula II), NHCO (fórmula V) o a un grupo NH (formula VIII). Los grupos anteriores se unen a un carbono cuaternario (fórmulas II y VIII) o a un arilo (fórmula V)
$(A-T)_p$ A es átomo de carbono y T es un grupo alquilen C₁₋₃₀, donde un alquilen	Unidos al carbono cuaternario o al arilo se encuentra el grupo

puede ser cambiado por O, NHCO ó CONH; p puede ser 0 ó 2.	 Para los conjugados de formulas V y VIII, estos grupos se unen a un carbono cuaternario
$\left[\begin{matrix} (B)_v \\ (A-T)_m \end{matrix} \right]_n$ A es un enlace covalente, T es un grupo alquilen C₁₋₃₀, donde un alquilen puede ser cambiado por O, CO, COO, OCO, NH, NHCO ó CONH, B es T-L^B-X (donde T se menciona anteriormente, L^B es un enlace covalente y X es un sacárido); n es 3, m es 1, v es 1.	El anterior carbono cuaternario es trisustituido por el grupo   Donde se une un grupo

El Estado de la Técnica D2 se considera el más cercano a la invención, porque este divulga compuestos conjugados dendriméricos para transporte de moléculas activas, por ejemplo Insulina y sus formulaciones (D2: Párrafo [0012], párrafo [0017], párrafo [0019], párrafo [0023], párrafo [0201] y párrafos [0232] – [0244]).

La diferencia entre la invención y lo divulgado en D2 consiste en que para la invención, los conjugados de insulina contienen en sus extremos grupos sacáridos, mientras que para D2, los conjugados contienen en sus extremos grupos guanidinio.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a los compuestos de la invención con respecto a lo divulgado en D2.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar los conjugados de Insulina divulgados en D2 para obtener conjugados de Insulina alternativos para modificar la liberación del principio activo?

D1 divulga en los párrafos [0067] y [0104] conjugados de Insulina, donde dichos conjugados de Insulina se encuentran integrados por sacáridos.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos de D1 y D2, lograría sin ningún esfuerzo modificar los conjugados dendriméricos de D2 y de acuerdo a lo divulgado en D1, puede incorporar grupos sacáridos a las estructuras de los conjugados, llegando de esta forma a los conjugados de esta invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2, 3, 8 a 15 y 20 dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales para los compuestos de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de esta solicitud se ven afectados de la siguiente manera:

Item	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D1	US20060019874	1, 8, 9 y 18 a 20	Novedad
D1	US20060019874	1 a 3, 8 a 15 y 18 a 20	Nivel Inventivo
D2	US20060216265	1 a 3, 8 a 15 y 18 a 20	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-08-06

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer