

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17828

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011783

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 26 de enero de 2012, con el N° 12-011783-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROFÁRMACOS QUE COMPRENDEN UN CONJUGADO DE INSULINA-CONECTOR”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/061159 del 30 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 649 del 31 de julio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) PROCAPS S.A., la(cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21495, notificado por fijación en lista el 26 de noviembre 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° 12-011783-00008-0000 del 20 de febrero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 39 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.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A.

La opositora afirma que la solicitud se refiere a un profármaco o una sal aceptable del mismo, que comprende un conjugado de insulina-conector D-L para uso en un método de tratamiento, enfermedades o trastornos que pueden ser tratados por insulina, además se refiere una composición farmacéutica que comprende dicho fármaco, un contenedor, una suspensión, un kit que comprende la composición farmacéutica y un procedimiento de preparación del profármaco.

En lo que respecta al estado de la técnica, la opositora se refiere a los documentos WO 2009/010428 publicado el 22 de enero de 2009 y WO 2008/148839 publicado el 11 de diciembre de 2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17828

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011783

Del documento WO 2009/010428 afirma que revela análogos de insulina pegilados que exhiben resistencia a las proteasas y que pueden ser administrados por vía oral o pulmonar y que de forma particular revela un análogo de insulina pegilado en el que PEG se conjuga a la insulina a través de un enlazador Q1, donde Q1 representa un grupo $-\text{CH}_2 \text{CH}_2\text{NH}-\text{COCH}_2\text{CH}_2\text{CO}$.

Por otra parte, dice que el documento WO 2008/148839 se refiere a polímeros de exendina-4 de acción prolongada o agonistas derivados de exendina de la fórmula Pol-LE, en la que Pol es un polímero, L es un enlazador de liberación lenta y E es una exendina o agonista de exendina, y que se revela que los derivados son útiles para el tratamiento de la diabetes mellitus.

En consecuencia, la opositora concluye que el objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo a la luz de los documentos WO 2009/010428 y WO 2008/148839.

Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que a diferencia del documento WO 2009/010428, la solicitud se refiere a un gel polimérico que actúa como un conjugado de insulina enlazador y dichos geles no son enseñados ni sugeridos en esta anterioridad.

Acerca del documento WO 2008/14883, la solicitante afirma que se refiere a un polímero de acción prolongada agonista de exendina o exendina-4, donde el ingrediente activo actúa como un agonista GLP-1 que aumenta la liberación de insulina en células isletas y que este principio activo es totalmente distinto a la insulina y se dirige a diferentes grupos de pacientes con diferentes estadios de la diabetes. También dice la solicitante que el polímero de hidrogel de la reivindicación 1 de la solicitud no es enseñado ni sugerido en este documento.

Teniendo en cuenta las restricciones realizadas por la solicitante al capítulo reivindicatorio este Despacho encuentra que si bien los documentos WO 2009/010428 y WO 2008/148839 divulgan profármacos de insulina con conectores similares al conector del profármaco de la solicitud, y que el documento WO 2008/148839 revela que el conector puede estar unido a un hidrogel, ninguna de las anterioridades revela las características esenciales de la materia reclamada en la presente solicitud en cuanto al conector con sus sustituyentes, al grupo de unión entre L2 y Z, y al hidrogel, por lo tanto los documentos WO 2009/010428 y WO 2008/148839 no sugieren a la persona del oficio normalmente versada en la materia cómo llegar a la invención de la presente solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, y por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17828

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011783

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 39 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “**PROFÁRMACO QUE COMPRENDE UN CONJUGADO INSULINA-CONECTOR LIGADO A HIDROGEL**”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“PROFÁRMACO QUE COMPRENDE UN CONJUGADO INSULINA-
CONECTOR LIGADO A HIDROGEL”**

Clasificación IPC: A61K 47/48, 38/28; A61P 3/10; C07K 14/62.

Reivindicación(es): 1 a 39 incluida(s) en el radicado bajo el N° 12-011783-00008-0000.

Titular(es): SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH.

Domicilio(s): Frankfurt, Hessen, Alemania.

Inventor(es): Harald Rau, Felix Cleemann, Ulrich Hersel, Silvia Kaden-Vagt, Torben Lessmann y Thomas Wegge.

Prioridad(es) N°: EP 09167027,3
EP 09174525,7
EP 09179336,4
EP 09179818,1

Fecha: 31 de julio de 2009.
29 de octubre de 2009.
15 de diciembre de 2009.
18 de diciembre de 2009.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2010/061159 **Fecha:** 30 de julio de 2010.

Vigente desde: 30 de julio de 2010

Hasta: 30 de julio de 2030.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17828

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011783

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., advirtiéndoles 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 19 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Doctor(a)

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

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez