

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62413

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011796

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° 12-011796-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN DE INSULINA DE ACCIÓN PROLONGADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/061160 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(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°13299, notificado por fijación en lista el 30 de julio 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° 12-011796-00008-0000 del 3 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito de fecha 10 de octubre de 2013 radicado bajo el N° 12-011796-00009-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 21 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último 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.

Argumentaciones de Procaps S.A.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62413

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011796

Dice el oponente que el documento D1 WO2009/010428 revela análogos de insulina PEGilados que exhiben resistencia a las proteasas y que pueden ser administrados por vía oral o pulmonar. El documento D1 de forma particular en las páginas 32 a 34 revela un análogo de insulina pegilado en el que PEG se conjuga a la insulina a través de un enlazador Q1. En dicho documento D1 Q1 representa un grupo $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{NH-COCH}_2\text{CH}_2\text{CO}$, y como se puede ver la figura 2, el conjugado de insulina ejerce un efecto de acción prolongada. Por lo tanto, la presente solicitud frente al documento D1, no es novedosa, pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

Respuesta del solicitante

Con respecto a los argumentos de la opositora, la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio.

Afirma que el documento D1 divulga una insulina que se encuentran conectada por medio de un enlace químico a una molécula PEG (lineal o ramificada) en una forma covalente (ejemplos 12 a 19 de D1). Mientras que la presente solicitud en las nuevas reivindicaciones 1, 2 y 3 se relacionan con un gel-polímero con moléculas de insulina. Los geles son redes de polímeros reticulados que no son revelados en el documento D1.

Adicionalmente, D1 divulga como segunda característica esencial una estructura química diferente del enlazador que conecta la insulina con el polímero en comparación con el enlazador de la presente solicitud.

La solicitante concluye que no existe enseñanza o sugerencia alguna en D1 que motive a una persona versada en la materia a alterar la estructura del polímero o los enlazadores de D1 con el fin de obtener la presente invención. Por lo tanto, el objeto reclamado es novedoso frente al documento D1.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos de la opositora, de la solicitante y el último capítulo reivindicatorio modificado (Ver página 1 del radicado N° 12-011796-00009-0000), se observó que el documento D1 no menciona todas las características esenciales de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud; se especificó el enlazador que conecta la insulina con el polímero, y cómo está enlazado.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62413

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011796

su patentabilidad.

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1, 5 a 8 y 10 a 21 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 por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 2 a 4 y 9 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-011796-00009-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no es(son) clara(s) y no presenta(n) alguna característica técnica adicional; simplemente reclama(n) la misma composición ya divulgada en la(s) reivindicación(es) 1, 5, 6, 7 y 8 y caracterizan el objeto por parámetros los cuales no son características técnicas de una composición.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 2 a 4 y 9 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62413

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011796

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:

“COMPOSICIÓN DE INSULINA DE ACCIÓN PROLONGADA”

Clasificación IPC: A61K9/06 // 47/48 //9/00,

Reivindicación(es): 1, 5 a 8 y 10 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° 12-011796-00009-0000.

Titular(es): SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH.

Domicilio(s): Frankfurt am Main, Alemania.

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

Prioridad(es) N°: EP 09167017.4 **Fecha:** 31 de julio de 2009
EP 09179337.2 15 de diciembre de 2009.
EP 09179827.2 18 de diciembre de 2009.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2010/061160 **Fecha:** 30 de julio de 2010.

Vigente desde: 30 de julio de 2010 **Hasta:** 30 de julio de 2030

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención solicitada para la(s) reivindicación(es) 2 a 4 y 9, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO: 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: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62413

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

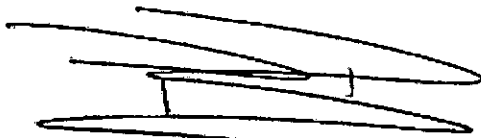
Rad. PCT/12-011796

patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO SEXTO: 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., entregándoles copia de la misma y 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 25 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
castellanos@castellanosyco.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓