

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84734

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-004197

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 2752 del 30 de Enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN ACILADOS CONJUGADOS CON LA CADENA LATERAL DE LISINA EN LA POSICIÓN 17 CON UN SUSTITUYENTE LIPÓFILO”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de Marzo de 2015, con el No. 12-004197-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ZEALAND PHARMA A/S, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, se establece que la recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones y cancela la tasa por la modificación correspondiente. Señala la recurrente que el nuevo pliego reivindicatorio define la estructura del sustituyente lipofílico y del espaciador, y se refiere a un número muy limitado de variantes, donde la reivindicación 1 solo permite que la secuencia peptídica varíe en cuatro posiciones con no más de tres posibilidades en cada posición y todos comparten la combinación de la lisina derivatizada en la posición 17 y una alanina en la posición 18. En relación a la composición, señala la recurrente que al ser un ingrediente activo nuevo, la limitación sería innecesaria.

Frente al estado de la técnica citado, la recurrente manifiesta que el documento D1 no fue publicado antes de la fecha de prioridad de la solicitud y, por lo tanto, no es un documento válido para analizar la actividad inventiva, ni tampoco la unidad de invención, ya que no pueden anticipar el concepto inventivo bajo examen. Agrega que el concepto inventivo de la solicitud es la combinación de una modificación lipofílica en la lisina de la posición 17 y una alanina en la posición 18 en un compuesto diferente a:

HSQGTFTSDYSKYLDSK(hexadecanoil-gamma-Glu)-AAHDFVEWLLRA.

Continúa la recurrente señalando que, el documento D1 divulga una enseñanza general de la presencia de un sustituyente lipofílico pero no sobre el lugar del péptido donde debe estar y revela la enseñanza específica del compuesto de SEQ ID NO: 17, y resalta que dicho compuesto no está incluido en el capítulo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84734

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-004197

reivindicatorio. Argumenta la recurrente que las objeciones de novedad no pueden ser justificadas por la combinación de características de ejemplos individuales diferentes, aunque estén en el mismo documento, puesto que se realizaría la combinación de diferentes materializaciones.

Finaliza la recurrente señalando que, el documento D1 no enseña que la secuencia SEQ ID NO: 17 debería ser seleccionada como punto de partida para la modificación y tampoco enseña las modificaciones particulares de la presente solicitud, y concluye que, no es apropiado analizar la novedad combinando la SEQ ID NO: 17 con otras enseñanzas de la solicitud, ya que este análisis sería propio para analizar la actividad inventiva, pero no la novedad.

Concluye la recurrente que el compuesto de formula R1-Z-R2 de la nueva reivindicación 1 y sus dependiente 2 a 7, no están divulgadas, ni se derivan de manera evidente a partir del documento D1 y, por el contrario, cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

TERCERO: Que la sociedad opositora PROCAPS S.A. no presentó respuesta frente al traslado de pruebas allegadas con el recurso.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 12-004197-00015-0000 del 09 de Marzo de 2015, conformado por 7 cláusulas, es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se canceló la tasa correspondiente por la modificación voluntaria. Asimismo, se establece que el “*disclaimer*” incorporado en las nuevas reivindicaciones 1 y 2 se presenta para superar la afectación de la novedad de la materia reclamada frente al documento D1.

Respecto al argumento de la recurrente donde manifiesta que el documento D1 no fue publicado antes de la fecha de prioridad de la solicitud y, por lo tanto, no es un documento válido para realizar el análisis de patentabilidad, este Despacho aclara a la recurrente que el artículo 16 de la Decisión 486 establece:

“(…) Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

En el presente caso, la fecha de presentación en Colombia del antecedente es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84734

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-004197

anterior a la fecha de presentación en Colombia de la solicitud en estudio, toda vez que la solicitud en estudio fue presentada en Colombia el 12 de enero de 2012, fecha prioridad invocada 13 de julio de 2009, mientras que el antecedente D1 citado en la Resolución No. 2572 del 30 de Enero de 2015, fue radicado en Colombia bajo el No. 11-74017 el 14 de junio de 2011.

Frente al argumento de la recurrente donde señala que aunque el documento D1 divulga una enseñanza general de la presencia de un sustituyente lipofílico, las objeciones de novedad no pueden ser justificadas por la combinación de características de ejemplos individuales diferentes, aunque estén en el mismo documento, este Despacho aclara a la recurrente que dentro del análisis de novedad el examinador puede combinar las enseñanzas de dos partes de un mismo documento para afectar la novedad de la materia reivindicada.

En el presente caso, este Despacho encuentra que a pesar de la incorporación del disclaimer de las reivindicaciones 1 y 2 para superar la afectación de novedad frente al documento D1, aún subsisten dentro de la materia definida en las nuevas reivindicaciones compuestos divulgados previamente en el documento D1. Específicamente, este Despacho estableció que de los 36 posibles compuestos generados a partir de la sustitución de la formula general R1-Z-R2 (Fig. 1), el compuesto 30 fue divulgado en la anterioridad D1 bajo la denominación L006-0208 SEQ ID NO: 18 (Pág. 51, Tabla 3), tal como se evidencia en el análisis de alineamiento BLAST de la figura 2. Asimismo, el compuesto HSQGTFTSDYSKYLDKAAHDFVEWLLRA reivindicado en la nueva cláusula 3, corresponde al compuesto denominado ZP2669 SEQ ID NO: 4 del documento D1 (Pág. 51, Tabla 3),

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84734
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-004197

> 1 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVAWLLSA	> 19 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEEFVAWLLSA
> 2 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVAWLLKA	> 20 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEEFVAWLLKA
> 3 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVAWLLRA	> 21 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEEFVAWLLRA
> 4 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVEWLLSA	> 22 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEEFVEWLLSA
> 5 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVEWLLKA (Reivindicación 3)	> 23 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEEFVEWLLKA
> 6 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVEWLLRA (Reivindicación 3)	> 24 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEEFVEWLLRA
> 7 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHEFVAWLLSA	> 25 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKDFVAWLLSA
> 8 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHEFVAWLLKA	> 26 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKDFVAWLLKA
> 9 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHEFVAWLLRA	> 27 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKDFVAWLLRA
> 10 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHEFVEWLLSA	> 28 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKDFVEWLLSA
> 11 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHEFVEWLLKA	> 29 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKDFVEWLLKA
> 12 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHEFVEWLLRA	> 30 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKDFVEWLLRA (Reivindicación 3)
> 13 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEDFVAWLLSA	> 31 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKEFVAWLLSA
> 14 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEDFVAWLLKA	> 32 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKEFVAWLLKA
> 15 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEDFVAWLLRA	> 33 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKEFVAWLLRA
> 16 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEDFVEWLLSA	> 34 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKEFVEWLLSA
> 17 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEDFVEWLLKA	> 35 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKEFVEWLLKA
> 18 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAEDFVEWLLRA	> 36 HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKEFVEWLLRA

Fig. 1. Secuencia de los péptidos formados a partir de la sustitución de la formula general R1-Z-R2 de la nueva reivindicación 1 donde Z es HSQGTFTSDY SKYLDSKAA-X20-X21-FV-X24-WLL-X28-A, X20 es seleccionado de H, E o K; X21 es seleccionado de D o E; X24 es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84734
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-004197

seleccionado de A o E y X28 es seleccionado de S, K o R.

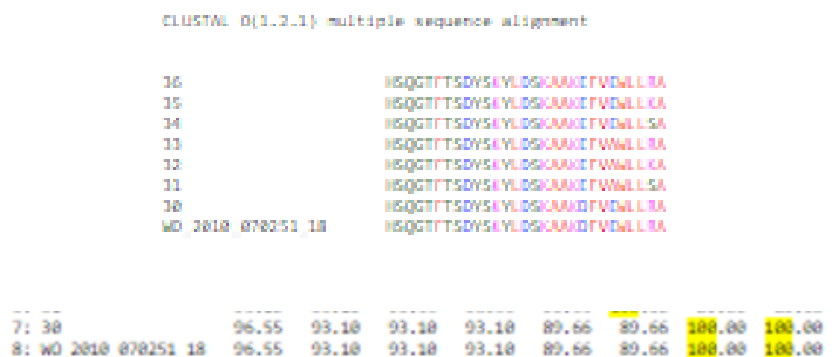
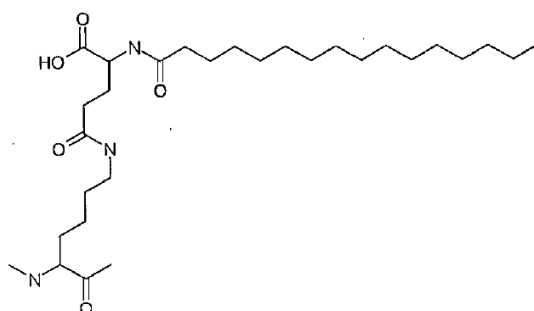


Fig. 2. Alineamiento BLAST de la secuencia SEQ ID NO: 18 de la anterioridad D1 y los 36 compuestos generados a partir de la sustitución de la fórmula general R1-Z-R2 de la nueva reivindicación 1. (Abajo) Porcentaje de identidad entre la SEQ ID NO: 18 de la anterioridad D1 y el compuesto HSQGTFTSDYSKYLDKAAKDFVEWLLRA de la reivindicación 3 de la solicitud (número 30 en fig. 1).

Por lo tanto, contrario a lo señalado por la recurrente, el documento D1 no divulga solamente la enseñanza específica del compuesto de SEQ ID NO: 17, incluido como disclaimer en el nuevo capítulo reivindicatorio, sino que también divulga los tres (3) compuestos reclamados en la cláusula 3; estos últimos que al ser sustituidos por un grupo lipófilo de la fórmula (I) (Pág. 27, Líneas 7 a 10 de D1) en el residuo de Lys17 (Pág. 27, Líneas 14 a 16 de D1), generan los compuestos reivindicados en la cláusula 1 del nuevo capítulo reivindicatorio, por lo tanto, este Despacho encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio carece de novedad frente a las enseñanzas del documento D1.



(I)

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de novedad y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84734

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-004197

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 2752 del 30 de Enero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante ZEALAND PHARMA A/S, y a la sociedad PROCAPS S.A. en su calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, MDE@MDELAW.COM

Doctor(a)

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

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández