

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-077069

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. 63073 del 22 de Octubre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGONISTA DE GLP-1, UNA INSULINA Y METIONINA”, con fundamento en los artículos 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de Diciembre de 2014, con el No. 12-077069-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente manifiesta la invención no puede ser considerada obvia a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica, específicamente de los documentos D2 y D4, toda vez que el documento D4 divulga un tratamiento combinado de insulina y agonistas del receptor GLP-1, por lo que D4 no revela una composición farmacéutica ni tampoco describe como producir una composición líquida estable que contenga ambos ingredientes activos, ni información que pueda guiar en el pH de la formulación o los aditivos estabilizantes requeridos.

Respecto al documento D2, manifiesta la recurrente que la anterioridad describe una composición que comprende un agonista de GLP-1 y el uso de metionina como agente estabilizante, pero no la combinación con un análogo de insulina. Sin embargo, señala la recurrente que D2 divulga específicamente una formulación de partículas, por lo que no entiende como una persona versada en la materia pudiera haber asumido que la metionina funcionaría como estabilizante en formulaciones líquidas, teniendo en cuenta que la simple extrapolación de una forma de presentación a otra no es suficiente, por cuanto se trata de estados de la materia con propiedades e interacciones diferentes. Continúa la recurrente argumentando que a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D4 una persona versada en la materia no hubiese llegado de manera obvia a la composición reclamada dado que D4 no enseña una composición farmacéutica y enseña la adquisición del agonista de GLP-1 y el análogo de insulina por separado, y el documento D2 solo enseña una formulación de partículas que comprende un agonista de GLP-1 y la aplicación de metionina como estabilizante de dicha formulación, siendo el ejemplo 1 la única composición que contiene

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-077069

metionina con un pH de 6.04.

Señala la recurrente que antes de la fecha de prioridad los agonistas de GLP-1 y los análogos de insulina siempre se almacenaban de manera separada y solamente se combinaban al momento de ser usados, siendo la solicitud la primera divulgación de una composición estable física y químicamente de dichos agentes, obtenida mediante la incorporación de metionina y el ajuste del pH en el rango de 3,5 a 4,5, lo cual no es enseñado por el arte previo y es una característica técnica clara y diferenciable. Continúa la recurrente señalando que las figuras 1 a 3 muestran el efecto técnico inesperado de la solicitud evidenciado a partir de la menor cantidad de impurezas en una formulación que contiene metionina (formulación 9) respecto a una que no contiene el estabilizante (formulación 6). Además, señala que la metionina no tiene influencia sobre la tendencia a formar fibrillas en comparación con otros agentes estabilizantes como buffer de acetato o polisorbato 20.

Finaliza la recurrente señalando que el kit de partes de la solicitud está compuesto por las composiciones inventiva y que, por tanto, incluye el kit de partes que las contiene también resulta inventivo. Concluye la recurrente que la persona normalmente versada en la materia no encuentra enseñanzas o sugerencias claras en el estado de la técnica que le lleven de manera obvia a la invención reclamada en la presente solicitud.

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

En cuanto tiene que ver con el objeto reivindicado, este Despacho encuentra que el objeto reclamado corresponde a una composición líquida que comprende una composición líquida que incluye un agonista GLP-1 y/o una sal farmacológicamente tolerable del mismo, una insulina y/o una sal farmacológicamente tolerable de la misma, caracterizada porque la composición comprende L-metionina y tiene un valor de 3.5-4.5, donde el agonista GLP-1 es desPro36 exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂ y la insulina es insulina humana Gly(A21)-Arg(B31)-Arg(B32) y a un kit de partes que comprende una primera composición farmacéutica y una segunda composición farmacéutica, de acuerdo con la reivindicación 1, en envases divididos, las cuales incluyen cada una al menos una insulina y al menos un agonista GLP-1 en diferentes fracciones de peso con respecto al total de la composición.

Este Despacho realizó la afectación de la invención por nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D2, D3 y D4. El documento D2, divulga una suspensión que comprende un péptido insulínotropico, un disacárido, metionina, y un buffer en una fase no acuosa conformada por un polímero de pirrolidona y uno o más solventes seleccionados de alcohol laurílico, lactato laurílico, bencil benzoato y mezclas de los mismos (Reiv. 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-077069

Por su parte, el documento D3 enseña una formulación de insulina para administración nasal que comprende: insulina humana AspB28, un agente solubilizante seleccionado de ciclodextrina o un derivado de la misma, un tensioactivo preferiblemente polisorbato 80, un agente quelante, un agente viscosante, un ajustador de tonicidad, un ajustador de pH y un preservante (Pág. 56, Línea 5 a Pág. 57, Línea 32). El documento D4 enseña los efectos anti-apoptóticos de una combinación de un agonista GLP-1 (exendin-4 y AVE0010) y análogos de insulina en células pancreáticas INS-1 expuestas a estímulos pro-apoptóticos de citoquinas y ácidos grasos (Resumen).

Frente a los documentos identificados por este Despacho como el estado del arte cercano a la invención, la sociedad recurrente manifiesta que el documento D4 no revela una composición farmacéutica ni tampoco describe como producir una composición líquida estable que contenga insulina y agonistas del receptor GLP-1, al respecto, este Despacho concuerda con la recurrente, toda vez que la anterioridad únicamente hace referencia a los efectos aditivos anti-apoptóticos de una combinación de un agonista GLP-1 y análogos de insulina en células pancreáticas INS-1, por lo que una persona versada en la materia no podría derivar de forma evidente una formulación líquida de insulina y un agonista GLP-1, toda vez que dicho documento no enseña ni sugiere una formulación sino que se limita a tratar un cultivo celular con dos reactivos independientes de forma concomitante, mientras que la formulación de la presente solicitud corresponde a una composición estable del agonista GLP-1 desPro36 exendina-4(1-39)-Lys6-NH2 y la insulina humana Gly(A21)- Arg(B31)-Arg(B32).

Respecto al documento D2, manifiesta la recurrente que la anterioridad describe una formulación de partículas que comprende un agonista de GLP-1 y metionina como agente estabilizante, pero no divulga una combinación con un análogo de insulina, al respecto este Despacho establece que la formulación divulgada en el documento D2 corresponde a una suspensión de un péptido insulínico y otros excipientes, incluyendo metionina, en una fase no acuosa conformada por un polímero de pirrolidona y uno o más solventes, por lo que tal como lo señala la recurrente, la anterioridad no enseña la incorporación de insulina o un análogo del mismo en dicha suspensión.

Frente al análisis de nivel inventivo, la recurrente manifiesta que a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D4 una persona versada en la materia no hubiese llegado de manera obvia a la composición reclamada, al respecto, este Despacho coincide con la recurrente toda vez que la combinación de las enseñanzas de las anterioridades D2 y D4 no permitiría a una persona versada en la materia desarrollar una composición estable del agonista GLP-1 desPro36 exendina-4(1-39)-Lys6-NH2 y la insulina humana Gly(A21)- Arg(B31)-Arg(B32), toda vez que ninguno de los documentos enseña o sugiere una formulación farmacéutica estable de dichos agentes activos o equivalentes técnicos de los mismos. Así mismo, este Despacho no encuentra acertada la equivalencia de una suspensión que comprende un vehículo no acuoso como la divulgada en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-077069

documento D2 y una formulación líquida tal como la reivindicada en la presente solicitud, toda vez que la estabilidad del péptido puede variar en función de la disponibilidad de un solvente acuoso o de especies reactivas presentes en el mismo y por tanto, no es procedente suponer una equivalencia de las mismas.

En relación con los efectos inesperados de la invención, la recurrente señala que la formulación que comprende el agonista GLP-1, insulina humana y metionina muestra una menor cantidad de impurezas respecto a otras formulaciones que no contienen dicho estabilizante, al respecto, este Despacho establece que a la luz de las enseñanzas de las anterioridades D2 y D4 no resultaría evidente para una persona versada en la materia formular una composición de un agonista GLP-1 y un análogo de insulina humana con estabilidad durante al menos un mes bajo condiciones de 40 °C y 75% de humedad relativa, tal como lo muestra el ejemplo 1 de la memoria descriptiva (Pág. 74, Línea 21 a Pág. 117, Línea 19, figuras 1 a 3).

Por lo anterior, esta Oficina advierte, que efectivamente la materia reclamada difiere de la divulgada en los documentos D2, D3 y D4 citados como estado de la técnica, y por lo tanto, no se consideran los más adecuados para afectar los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

Por lo demás, encuentra la Oficina que si bien los documentos D2 a D4 no resultan relevantes para afectar la patentabilidad de la composición reclamada, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo, el documento US20080248999 publicado el 9 de octubre de 2008, el cual divulga una composición líquida que comprende insulina y un mimético de GLP-1 estable durante un periodo de dos semanas. El documento WO2003020201 publicado el 13 de marzo de 2003 que divulga una formulación acuosa de un agonista GLP-1 e insulina humana GlyA21-ArgB31-ArgB32. El documento WO2005046716 publicado el 26 de mayo de 2005 que divulga una formulación para administración parenteral que comprende un péptido insulínico y un péptido de insulina y el documento US5272135 publicado el 21 de diciembre de 1993 que divulga el uso de metionina para inhibir la oxidación de polipéptidos en formulaciones líquidas en un rango de concentración entre 0.01 y 15 p/v (Col. 4, Líneas 29 a 42).

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-077069

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 63073 del 22 de Octubre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se realice un nuevo examen de patentabilidad conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, y a la sociedad SYNTHESIS S.A.S. en su calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

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)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, castellanos@castellanosyco.co

Doctor(a)

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

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández