

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 36906**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-078139

**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. 63890 del 29 de octubre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "CONJUGADOS DE UN POLIPÉPTIDO Y UN OLIGOSACÁRIDO", con fundamento en el artículo 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 13 de diciembre de 2012 con el No. 07-078139-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MSD OSS B.V., por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que, contrario a lo expresado por esta Oficina sobre la falta de nivel inventivo de la solicitud "...la presencia de múltiples documentos (seis) que si bien no son combinados entre sí pero si numerados como el estado del arte más cercano, constituye más que una evidencia de la falta de nivel inventivo, de la dificultad de encuadrar la invención en solamente un par de documentos para derivar de ello un análisis de nivel inventivo como lo ordena el método problema-solución." (Radicado N°07-078139-00009-0000, Fl. 6).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo con el documento D4, considera que el objeto de dicha referencia es producir un medicamento conjugado a partir de un pentasacárido, que incrementa el tiempo de vida medio de la molécula inhibidora de la trombina, mientras que el objeto de la presente invención es proveer un polipéptido terapéuticamente activo, tal como la insulina conjugada, para usos diferentes de las terapias antitrombóticas, que presenta un tiempo de vida medio prolongado y reproducible, con una actividad fármaco-cinética mejorada, sin perder su actividad biológica o presentar fenómenos indeseables, como lo es el sangrado (Radicado N°07-078139-00009-0000, Fl. 7 párr.2).

Señala a continuación que: *"En todo caso, para mayor información del señor Examinador, se tiene que dentro de los oligosacáridos más comunes, se encuentra el pentasacárido que utilizado en conjugados, cuenta con una actividad anticoagulante per sé, pero su nivel es calificado como subterapéutico al compararlo con su actividad*

Página 1 de 4

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 36906**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-078139

*fármaco-cinética. Presentar un nivel subterapéutico, indica que su actividad es tan baja, que el riesgo de que se presenten efectos secundarios, como lo sería un sangrado, es mínimo.” (Radicado N°07-078139-00009-0000, Fl. 7 párr.3). Indica además, que la concentración del polipéptido conjugado en sangre es  $\leq 50\text{nM}$ , por lo que el riesgo de sangrado es menos factible.*

*El recurrente explica que otra aplicación que tiene la invención es “...el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 1, quienes necesitan una intervención de un conjugado de insulina que mantenga los niveles del plasma entre: 0.1-1 nM, rango que coincide con el característico del compuesto aquí formulado. De esta forma se concluye, que el medicamento de la invención presenta actividad terapéutica de la insulina así como también, una actividad anticoagulante subterapéutica.” (Radicado N°07-078139-00009-0000, Fl. 8 párr.3).*

*Agrega, que los documentos del estado de la técnica, que a juicio del examinador son cercanos a la invención, como son D3, D5 y D7, divulgan conjugados de insulina con otra molécula estructuralmente diferente a la de la reivindicación 1, que presentan actividad fármaco-cinéticas diversas y, por lo tanto, solo proveen alternativas para variar dicho parámetro de la insulina. Finalmente, concluye que ninguno de los documentos, por separado o en combinación, “intentan llegar a un nivel fármaco-cinético deseable a partir de la conjugación de una molécula de insulina por un pertasacárido sulfatado y menos aun teniendo en cuenta sus desventajas de sangrado.” (Radicado N°07-078139-00009-0000, Fl. 8 párr.4).*

*Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado “que el conjugado de la presente invención fue un descubrimiento de la ciencia, que permite el incremento de la vida media de la insulina en plasma SIN contraer sangrados como efectos secundarios” (Radicado N°07-078139-00009-0000, Fl. 9 párr.4)*

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

Con relación al argumento según el cual la utilización de múltiples documentos combinados indica la dificultad para afectar la invención con dos documentos y aplicar el método problema-solución, esta Oficina considera que si bien en la determinación del estado de la técnica se trasladaron seis (6) documentos como anterioridad, el análisis realizado para afectar el nivel inventivo siempre se realizó usando solo dos documentos, para los cuales se aplicó el método problema-solución. Debe resaltarse que esta forma de análisis, donde los documentos seleccionados tienen similitud estructural con el conjugado reclamado en la presente solicitud, cumple con las

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 36906**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-078139

recomendaciones de aplicación del método problema-solución<sup>1</sup>.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D4 divulga un medicamento conjugado a partir de un pentasacárido que incrementa el tiempo de vida medio de la molécula inhibidora de la trombina y que difiere del objeto de la presente invención, esta Oficina considera que esta anterioridad resuelve el mismo problema técnico de la invención, esto es incrementar el tiempo de vida medio de una molécula proteica, si bien para el caso de la solicitud esta proteína es la insulina, la cual es una molécula conocida tal como se evidencia de los documentos D3, D5 y D7 de forma independiente, la forma de solucionar el problema es la misma, conjugar la proteína a un pentasacárido. Por tanto, el argumento de la recurrente no es válido pues ambos documentos resuelven el mismo problema técnico.

Se advierte además que el efecto del oligosacárido sulfatado para disminuir el sangrado, es un efecto intrínseco de la molécula de oligosacárido sulfatado, tal como lo indica el recurrente. Si bien es cierto que las anterioridades no mencionan ese efecto de la molécula de oligosacárido, también lo es que no se menciona el efecto de sangrado que el recurrente indica se atribuye al uso de pentasacáridos, por lo tanto el descubrimiento de esta propiedad del oligosacárido sulfatado no puede reconocerse como el aporte realizado por la invención. Así, el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, no es una nueva aplicación de la solicitud el emplear el conjugado para el tratamiento de diabetes tipo 1, pues como es bien sabido en el campo técnico, la insulina es la molécula terapéutica por excelencia para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1. Así las cosas, el que ahora se suministre la insulina en un conjugado de insulina-oligosacárido sulfatado, con el efecto conocido de incrementar el tiempo de vida medio de la molécula, no modifica el uso terapéutico de la misma.

Ahora bien, con referencia a la manifestación según la cual los documentos D3, D5 y D7 divulgan conjugados de insulina con otra molécula estructuralmente diferente a la de la reivindicación 1 de la solicitud, resulta pertinente aclarar que estos documentos divulgan dos elementos esenciales: la molécula de la insulina y el hecho que dicha molécula en forma de conjugado tiene un tiempo de vida medio en sangre incrementado. Por tanto, a partir de cualquiera de estas divulgaciones la persona del oficio normalmente versada en la materia realizaría conjugados de insulina con una molécula de pentasacárido, que había sido empleada para incrementar la vida media de diversas moléculas proteicas (tal como se evidencia en los documentos D4, D6 o D8), teniendo expectativa de éxito de obtener un conjugado insulina-pentasacárido con actividad biológica de la insulina y biodisponibilidad incrementada, por lo tanto, el objeto

<sup>1</sup> Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, OMPI, EPO. 2004, págs. 77 y 81.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 36906**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-078139

reclamado carece de nivel inventivo.

Finalmente, se reitera que los documentos D3-D4, D5-D6 o D7-D8, indican a la persona normalmente versada en la materia como obtener el conjugado de esta solicitud, con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

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 nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**RESUELVE:**

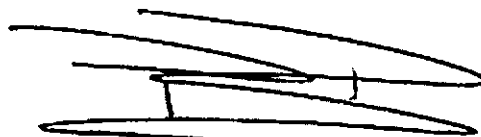
**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 63890 del 29 de octubre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MSD OSS B.V., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D. C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctora  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓  
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓  
Página 4 de 4

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 444543274

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia