

# CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO  
CARRERA 4 N  
BOGOTÁ 8, CC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-078139- -00009-0000

Fecha: 2012-12-13 18:08:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI  
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

611  
650  
814  
743

Señor Superintendente  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
E. S. D.

Trámite : 011  
Evento : 378  
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 07.078.139  
Asunto : Solicitud de patente para: **CONJUGADOS DE UN PÉPTIDO Y UN OLIGOSACÁRIDO**  
Solicitante : **MSD OSS B.V**  
Fecha de Solicitud : 31 de julio de 2007

## I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **MSD OSS B.V** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **63890** del 29 de octubre de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**CONJUGADOS DE UN PÉPTIDO Y UN OLIGOSACÁRIDO**" a favor de **MSD OSS B.V.**

## II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **63890** del 29 de octubre de 2012, fue publicada mediante listado único fijado el seis (06) de noviembre de dos mil doce (2012) y con vencimiento del seis (06) de diciembre de 2012, por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el trece (13) de diciembre de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

### III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **"CONJUGADOS DE UN PÉPTIDO Y UN OLIGOSACÁRIDO"**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "Para la oficina de patentes, es importante aclarar que todos los argumentos esgrimidos por el solicitante, fueron tomados en cuenta en el momento de reexaminar el objeto de la presente invención. Desafortunadamente, dichos argumentos no fueron suficientes para desvirtuar las objeciones planteadas con respecto a la falta de nivel inventivo, hecho que conllevó a la negación de su patente.

3.2.2 "Se afirma nuevamente que D3 es el estado de la técnica más cercano a la invención, la cual se encuentra definida por las reivindicaciones 1-9, donde se reclama una insulina monoglicosilada (Pág. 293, Fi. 1). La única diferencia existente entre estos dos documentos es que en la invención es empleado un pentasacárido en vez de un monosacárido, como lo hace D3. La utilización del primer compuesto tiene un efecto directo en el incremento del tiempo de vida de la insulina en el plasma que a su vez se ve reflejado en la conservación de su actividad farmacológica.

3.2.3 "Bajo este contexto el problema técnico objetivo a resolver la presente solicitud sería: "¿Cómo modificar el conjugado que divulga D3, para incrementar el tiempo de vida medio de la insulina en el plasma, conservando su actividad farmacológica?"

3.2.4 "La solución a dicho problema, ya había sido previamente establecido por el documento D4, al emplear pentasacáridos referenciando el incremento de la vida media de una molécula inhibidora de trombina al conjugarla con el pentasacárido citado en la presente referencia.

3.2.5 "Consecuentemente, lo anterior conlleva a concluir que una persona normalmente versada en la materia, incluiría la característica enseñada por D4 en la insulina que expone D3, que en otras palabras sugiere conjugar la molécula de insulina, ya no con un monosacárido, sino con un pentasacárido, alcanzando así el objeto de la presente invención sin mayor esfuerzo.

- 3.2.6 “Igualmente si se abarca el documento D5, éste también se considera el estado de la técnica más cercano a la invención, definida por las reivindicaciones 1-9. D5 reporta un carboximetil dextrano (CMD), el cual incrementa el tiempo de vida medio de la insulina al conjugar esta la molécula. La diferencia entre la reivindicación 1 y D5, es que la conjugación de la insulina se realiza con un pentasacárido y no con un CMD. El efecto que lograr el emplear el pentasacárido, se ve reflejado en el incremento de la vida media de la insulina en el plasma, conservando su actividad farmacológica.
- 3.2.7 “De esta forma el problema técnico objetivo que pretendería resolver la presente solicitud sería: “¿Cómo modificar el conjugado que divulga D5, para incrementar el tiempo de vida medio de la insulina en el plasma, conservando su actividad farmacológica?”
- 3.2.8 “Sin embargo, el documento D6 ya había enseñado previamente, la utilización de un pentasacárido para el incremento de la vida media de una molécula de N-(s-naftalenesulfonil)-glicil)-D-4-animofenil-alanil-piperidina (NAPAD) (Pag. 2013, resumen, Pag. 2014, fig. 1).
- 3.2.9 “Consecuentemente, basado en lo expuesto anteriormente, se puede concluir que una persona normalmente versada en la materia, incluiría la característica enseñada por D6 en la insulina que enseña D5, lo que indica conjugar la molécula de insulina, ya no con un CMD, sino con el pentasacárido de D6, alcanzando así el objeto de la presente invención sin mayor esfuerzo y de forma obvia.
- 3.2.10 “Por último y de la misma forma, tenemos que el documento D7, representa el estado del arte más cercano a la invención, definida por sus reivindicaciones de 1-9. D7 por su parte divulga un conjugado de la molécula de insulina con polienglicol (PEG), el cual incrementa la vida media de la insulina y le brinda mayor resistencia al ataque proteolítico comparado con la resistencia de la insulina sin conjugar (Pag. 506, 2da columna, Pag. 525, 2da columna). La diferencia existente entre D7 y la invención, es que la conjugación de la insulina se realiza a partir de un PEG y no de un pentasacárido.
- 3.2.11 “Por tanto el efecto que lograría alcanzar el empleo de un pentasacárido en vez de un PEG, sería incrementar la vida media de la insulina en el plasma, conservando su actividad farmacológica.

- 3.2.12 “Así, el problema técnico objetivo que pretendería resolver la presente solicitud sería: “¿Cómo modificar el conjugado que divulga D7, para incrementar el tiempo de vida medio de la insulina en el plasma, conservando su actividad farmacológica?”
- 3.2.13 “Nuevamente, se presenta un documento, D8, el cual ya había divulgado previamente el uso de pentasacáridos para conjugarla con una molécula de NAPAD y incrementar su vida media (compuestos divulgados: IV, V, VI).
- 3.2.14 “Así mismo, una persona normalmente versada en la materia incluiría la característica enseñada por D8 en la insulina que enseña D7, lo que indica conjuguar la molécula de insulina, ya no con un PEG, sino con el pentasacárido de D8, alcanzando así el objeto de la presente invención sin mayor esfuerzo y de forma obvia.
- 3.2.15 “El Examinador resalta que en los documentos D4, D6 y D8 se divulga de forma independiente, la conjugación de diferentes moléculas con pentasacáridos sulfatados, del mismo tipo de los que reporta la invención y por ende la actividad anticoagulante que el solicitante menciona como defensa a su invención, se asume que está inherente pro el hecho de tratarse de la misma especie de compuestos, así no haya sido explícitamente divulgado en estos documentos.
- 3.2.16 “En éste respecto, se señala que es pertinente recalcar que una persona normalmente versada en la materia, esperaría que al realizar la conjugación con insulina, permanezca la actividad anticoagulante en niveles insignificantes tal como lo divulga la solicitud como efecto sinérgico: Por esta razón, lo anterior no es un efecto inesperado o sinérgico y por tanto no es sorprendente para una persona normalmente versada en la materia con el conocimiento de las enseñanzas de D4, D6 y D8.
- 3.2.17 “En conclusión, como los argumentos del solicitante no desvirtuaron de manera alguna lo ya objetado, se procedió a denegar la patentabilidad de la presente solicitud.

#### **IV. OBJETO DEL RECURSO**

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **63890** del 29 de octubre de 2012.

2. Conceder el privilegio de patente de invención para **"DISPOSITIVO PARA LA DIFUSIÓN DE DATOS DE AUDIO Y VIDEO"** a favor de **SAGEM COMMUNICATIONS SAS**.

## **V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con el requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

### **5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo**

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad (como se demostró en respuesta al oficio No. 10664) sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

**Artículo 18.-** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

*"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".*

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Inicialmente, resulta sorprendente la manera cómo se adelantó el estudio de nivel inventivo de las reivindicaciones 1-9, según el cual se comparó su alcance con tres (3) grupos diferentes de documentos del estado del arte, frente a los cuales siempre se señaló que los mismos constituían el estado del arte más cercano a la invención.

Precisamente al establecer tres grupos de documentos diferentes surge la pregunta de si es realmente posible y acorde con los lineamientos del método problema-solución, encontrar tres grupos de documentos diferentes que constituyan el estado del arte más cercano?

En nuestra opinión, 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.

Pareciera que esta aproximación respondiera más a la búsqueda de soporte de una decisión que, dentro de los parámetros del método problema-solución, hubiera sido completamente antagónica.

## **5.2 La presente invención frente al estado de la técnica**

En primera instancia, el solicitante desea manifestar su rechazo absoluto a la objeción impuesta por falta de nivel inventivo con respecto a la comparación hecha con el documento D4. En éste punto es importante aclarar el verdadero objeto de la invención de ésta referencia, el cual se basa en la producción de un medicamento conjugado a partir de un pentasacárido, que incrementa el tiempo de vida medio de la molécula inhibidora de la trombina, la cual es una enzima que hace parte del proceso de formación de la coagulación. Por lo contrario el objeto de la presente invención, definida por la reivindicación 1, es proveer un polipéptido terapéuticamente activo, como por ejemplo la insulina conjugada, para usos diferentes de las terapias antitrombóticas, que presente 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, que presenta una gran probabilidad de acontecer, en respuesta a la afinidad existente de los pentasacáridos sulfatados por la antitrombina-III (ATIII).

En este orden de ideas, después de dejar claro los objetos de la invención de D4 y la reivindicación 1, es posible afirmar que para una persona normalmente versada en la materia, entendería que el hecho de emplear oligosacáridos sulfatados, está a su vez asociado a un riesgo de sangrado en su determinada aplicación. 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 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.

Así mismo, dicho polipéptido conjugado con un pentasacárido, cuenta con un nivel de circulación dentro del plasma de  $\leq 50$  nM, donde a partir de una concentración mayor se pierde drásticamente la actividad anticoagulante de la ATIII, mediada por el pentasacárido y por ende el riesgo de sangrado sería aún menos factible.

Con base en las anteriores especificaciones del contexto y naturaleza de la invención a patentar, queda claro que intentar obtener algún beneficio de dicho compuesto, trae consigo una alta probabilidad de efectos secundarios no deseables, razón que a su vez conlleva a

fortalecer la idea de que una persona normalmente versada en la materia y teniendo el conocimiento de las desventajas ya mencionadas, consiga llegar a la conclusión de que a pesar de dichas circunstancias del péptido conjugado por un pentasacárido sulfatado, asegurar que éste presentara tan alta actividad fármaco-cinética, que a la final es la característica más importante con la que la invención cuenta, con respecto a grado de funcionalidad. En términos de patentes es una característica esencial estructural que influencia directamente su desempeño y resultado.

Por lo tanto, con base en los argumentos presentados en esta sección, se puede afirmar que el planteamiento de las reivindicaciones que representan el objeto de la invención de la presente solicitud, se basaron en la investigación, la experiencia y el arroje de resultados inesperados y sinérgicos que categorizan el producto totalmente novedoso y sin el más mínimo riesgo de ser fácilmente deducible.

Otra aplicación del conjugado de la invención reportado por sus solicitantes, 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 del 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.

Con respecto a los otros documentos del estado de la técnica citados por el señor Examinador, afirma que cada uno de ellos: D3, que comprende un conjugado de insulina monoglicosilada, D5, que trata un conjugado de insulina con CMD y D7, que trabaja con PEG, se refieren a un conjugado estructuralmente diferente al de la reivindicación 1, que igualmente presentan actividad fármaco-cinéticas diversas y por tanto solo proveen alternativas para variar dicho parámetro de la insulina. Bajo este contexto queda claro, que NINGUNO de los anteriores 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 pentasacárido sulfatado, y menos aun teniendo en cuenta sus desventajas de sangrado.

Esta conclusión refuerza lo dicho al inicio de esta argumentación en el sentido que el examen de nivel inventivo se basó en la búsqueda de características comunes entre la invención y el estado del arte pero no a la definición del estado del arte como un concepto macro que abarca el conocimiento que sobre la materia existía para la fecha relevante. Si este hubiera sido el análisis efectuado, el resultado del mismo habría llevado a concluir que no existe sugerencia o enseñanza, dentro de ese contexto, que hubiera permitido derivar la presente invención de manera obvia. Sin embargo, por la manera como se efectuó el examen,

es claro que se partió de la solución propuesta para encontrar documentos que aisladamente tuvieran enseñanzas similares de las cuales, supuestamente, se hubiera podido derivar la misma, sin la explicación de porqué esa derivación resultaba posible para un técnico medio en el arte.

Por último es importante divulgar que la presente invención fue concedida en los Estados Unidos de América, con la siguiente referencia: US 8,106,007, expedida el 31 de enero de 2012, contando con 13 reivindicaciones que hacen referencia a un conjugado de insulina con un oligosacárido.

En conclusión y para dejar claro a través del fundamento de cada uno de los anteriores argumentos y su propósito para haber sido divulgados, es 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.

### **5.3 Concesión de solicitudes equivalentes**

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. Por lo mismo, queremos llamar nuevamente la atención de este Despacho en relación a que esta misma solicitud de patente fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos, el 31 de enero de 2012, con el número de patente: US 8,106,007

### **5.4 Conclusiones**

Por medio del presente recurso fue posible exponer numerosos argumentos en relación a la ciencia y naturaleza del compuesto conjugado, con el fin de defender la presencia de nivel inventivo. De este modo, se dejó claro como las objeciones y los documentos del estado de la técnica aquí expuestos, no revelaban por sí solos ni en conjunto, el objeto y características esenciales de la invención, en respuesta a la existencia de ciertos efectos secundarios presentes en el compuesto a patentar, que en el caso de haber sido de conocimiento por dichos documentos, NUNCA una persona normalmente versada en la materia, hubiera empleado los oligosacáridos sulfatados para prolongar la vida media de la insulina, ni mucho menos haber previsto el incremento de su actividad fármaco-cinética.

## VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **63890** del 29 de octubre de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**CONJUGADOS DE UN POLIPÉPTIDO Y UN OLIGOSACÁRIDO**" a favor de **MSD OSS B.V.**

## VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

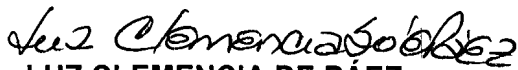
El nombre y la dirección de la solicitante recurrente son los siguientes:

**MSD OSS B.V**  
Kloosterstraat 6,  
5349 AB Oss  
Países Bajos

## VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-19045-0843-002-1  
COLO-00299-841-013-4  
AH\A\HA\ID-232324\WPC19045  
No. M-2012-232324\A\HA