

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-97899

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. 14590 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COAGONISTA DE RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1", 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 7 de mayo de 2013 con el No. 09-097899-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Indiana University Research and Technology Corporation, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que la materia objeto de la presente solicitud ha sido concedida en otras jurisdicciones, tales como Estados Unidos, Singapur, Georgia y México (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 3 párr. 2).

Señala que en la Resolución No. 14590 se interpretó de manera errónea la expresión "DesHis1", entendiéndola como D-His, cuando en realidad se refiere a una supresión de la L-His y que dicha alternativa no es parte de la secuencia SEC ID N° 55 de la presente solicitud (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 4 párr. 3). Frente a este hecho, indica la recurrente, el documento D1 no puede destruir la novedad de la presente invención (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 4 párr. 3 última línea y Fl. 5 párr. 1).

La recurrente explica que el problema técnico que resuelve la invención es "[...] la provisión de un análogo de glucagón que exhibe una mayor actividad de GLP-1, en comparación con el glucagón nativo. No hay absolutamente ninguna discusión de la actividad de GLP-1 en D1, y por lo tanto la persona experta al tratar de abordar el problema de la mejora de la actividad de GLP-1 no buscaría en D1." (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 5 párr. 3).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo con el documento D1, considera que "[...] aunque el experto en la materia fuera a revisar el documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-97899

D1, llegaría a la conclusión de que la introducción de un puente intramolecular entre Glu20Lys24 disminuye la afinidad de unión al 20% y destruye la actividad, ya que el análogo 5 (DesHisGlu9cíclico [Glu20Lys24]-amida) no activó la adenilato ciclasa. Por lo tanto el análogo 5 no puede sustentar una divulgación de ningún tipo de actividad mejorada." (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 5 párr. 4).

Señala a continuación que aunque la resolución de negación afirma que D1 divulga que "[...] la ciclación estabiliza la conformación activa, el experto en la materia no creería esta afirmación a la vista de los datos completamente contradictorios. La persona experta no ignoraría los datos de la referencia D1 que indican que el análogo 5 (DesHisGlu9cíclico [Glu20Lys24]-amida) no activó la adenilato ciclasa." (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 6 párr. 1).

Con relación a los argumentos exhibidos sobre la falta de nivel inventivo, la sociedad recurrente indica que: "La denegatoria se basa en la declaración en D1 que el puente intramolecular entre Glu20Lys24 estabiliza la conformación activa de glucagón. Sin embargo, esto es un error evidente....La estabilización de la conformación activa de glucagón sólo podría, a lo sumo, ser esperada para afectar la actividad de glucagón, no la actividad GLP-1" (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 6 párr. 3).

Para sustentar el efecto técnico de su invención, la recurrente manifiesta que "El glucagón natural (o nativo) exhibe sólo alrededor de 1% de la actividad GLP-1 nativo en el receptor de GLP-1. En contraste, los péptidos de la presente invención, como se muestra en las Tablas 4-7 y 9-12 muestran un % de actividad en el receptor de GLP-1 (en relación con GLP-1 nativo) que es sustancialmente mayor que la del glucagón natural." (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 7 párr. 1). Además, destaca algunas de las variantes particulares para las cuales se evidencia efecto en la solicitud (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 7 párr. 2 a Fl. 10 párr.3).

Considera que el análisis de nivel inventivo es inadecuado pues proporciona argumentos únicamente para la falta de actividad inventiva de la reivindicación 1 pero no analiza las demás reivindicaciones, por ejemplo las reivindicaciones 8, 11, 12, 15, 22 y 26. Indica para cada una de estas reivindicaciones que las secuencias allí reclamadas difieren de las divulgadas en el documento D1 y por lo tanto, no aplica para ellas la objeción de nivel inventivo expuesta en la mencionada resolución (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fls. 11 a 13).

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada en la reivindicación 26 y considera que en este caso se ha logrado "El glucagón es una hormona que aumenta los niveles de azúcar en la sangre. El experto en la materia en consecuencia, no esperaría que un péptido de glucagón sea adecuado para el tratamiento de, por ejemplo, la diabetes o la hiperglucemia, que son condiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-97899

que requieren el efecto contrario, es decir, una disminución en los niveles de azúcar en la sangre. Por otra parte, no hay ningún indicio en D1 sobre que los péptidos de glucagón se deberían usar para la reducción de la ganancia de peso o la inducción de la pérdida de peso. Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 26 debe ser necesariamente inventivo.” (Radicado N° 09-097899-00007-0000, Fl. 13 párr.2).

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

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Con relación al argumento según el cual se interpretó de manera errónea la expresión “DesHis1” esta Oficina considera que en el documento D1 no se define dicha abreviación. Sin embargo, en el argot químico y específicamente para referirse a derivados de glucagón, es común usar esta expresión para indicar que la histidina en la posición 1 ha sido removida. No obstante lo anterior, es importante resaltar que dentro de la definición de la SEQ N°55 de la solicitud, si existe la posibilidad que la histidina como tal no esté presente, por ejemplo en la versión de la molécula donde en esta posición está presente es el ácido imidazol acético (ver listado de secuencias).

En cuanto tiene que ver con el hecho de que el problema que resuelve la solicitud es provisión de un análogo de glucagón y que la anterioridad D1 no divulga nada respecto a la mejora en la actividad de GLP-1 de este análogo, esta Oficina considera que el documento D1 si hace referencia a la actividad de análogos con actividad glucagón y GLP-1, los cuales menciona, específicamente en la referencia 31 que forma parte de este documento se hace alusión al documento “Glucagon and GLP-1 receptors: lessons from chimeric ligands and receptors” (Hjorth, 1996), el cual divulga la similitud estructural entre estos péptidos, los análogos para cada uno y las alternativas quiméricas que pueden tener actividad en la unión a miembros de la familia de receptores GPCR tipo-B (Pág. 261 párr.3 de D1 y referencia 31).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 divulga un análogo glucagón DesHi¹ con un puente covalente entre Glu²⁰ y Lys²⁴, el cual redujo la afinidad de unión a 20% y no activó la adenilato ciclasa, de manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia que busque mejorar la actividad de glucagón no buscaría una guía en D1, esta Superintendencia se permite aclarar que el documento D1 específicamente señala que los puentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-97899

intramoleculares dentro de la molécula de glucagón estabilizan la conformación activa y permiten la formación de una estructura más compacta que facilita el acceso al bolsillo de unión dentro de la región extracelular del receptor (Pág. 252, Col. izquierda, Párr. 3) y que la propiedad de activar o inactivar la adenilil ciclase es una propiedad intrínseca de la molécula, definida por la naturaleza de los residuos modificados, de la cual la reivindicación 1 no hace referencia. La reivindicación 1 de la presente solicitud está dirigida a un conjunto de análogos de glucagón que comprenden un puente intramolecular entre diferentes posiciones de residuos con tres aminoácidos intervinientes, que no tienen nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente, no resulta evidente que la estabilización de la conformación activa de glucagón, sólo podría ser esperada para afectar la actividad de glucagón, no la actividad GLP-1. Lo anterior, teniendo en cuenta que la misma descripción de la presente solicitud muestra diferentes alternativas para las cuales este puente covalente entre Glu²⁰ y Lys²⁴ dio lugar a un péptido que es estable y que tiene actividad como glucagón y como GLP-1. Adicionalmente, nada en el documento D1 indica que los péptidos divulgados allí no tendrían actividad GLP-1, por el contrario, como se señaló a partir de la referencia 31 resulta evidente que los péptidos quiméricos pueden tener actividad como glucagón y como GLP-1 y a partir del documento D1 se enseña que el puente covalente les da estabilidad.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido de que los péptidos de la presente invención, como se muestra en las Tablas 4-7 y 9-12 muestran un % de actividad en el receptor de GLP-1 (en relación con GLP-1 nativo) que es sustancialmente mayor que la del glucagón natural, resulta pertinente aclarar que a partir del documento D1 ya era evidente, a partir de las referencias 12 y 31, que los péptidos de glucagón modificados podían tener actividad con el receptor de GLP-1. Adicionalmente, otras enseñanzas referidas por el documento D1 mostraban los efectos en la actividad que tenían modificaciones en aminoácidos puntuales de la molécula de glucagón (ver referencias 5, 6, 10, 13 y 14 de D1). Por lo tanto, se reitera la falta de nivel inventivo en el objeto reivindicado.

Se advierte además respecto al argumento de la recurrente según el cual la Resolución impugnada proporciona argumentos únicamente para la falta de actividad inventiva de la reivindicación 1 pero no analiza las demás reivindicaciones, por ejemplo las reivindicaciones 8, 11, 12, 15, 22 y 26, que siendo las reivindicaciones 8, 11 y 12 dependientes de la reivindicación 1, las características mencionadas en ellas solo resultan ser parte de una modalidad preferida de la invención, pero no son características fundamentales de la misma. Por lo tanto, la falta de nivel inventivo que aplica para esta reivindicación independiente, involucra a las demás reivindicaciones de las cuales depende.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-97899

En cuanto a la reivindicación 15, esta oficina encuentra que la materia allí reclamada efectivamente difiere estructuralmente de la materia reclamada en la reivindicación 1. Sin embargo, resulta importante señalar que los péptidos reclamados en la reivindicación 15 corresponden a cuatrocientos cuarenta y cuatro (444) análogos peptídicos diferentes, de acuerdo a las SEQ ID N° 70 a SEQ ID N° 514, donde no todos ellos fueron realmente ensayados en la presente invención ni mostraron la actividad reclamada, y varios de ellos habían sido anticipados por las referencias citadas en el documento D1. De esta manera, dicha reivindicación por una parte, carece de sustento en la descripción y por otra, mantiene la falta de nivel inventivo frente al documento D1.

Respecto a la reivindicación 26 la cual reclama una composición farmacéutica que contiene cualquiera de los péptidos de las reivindicaciones precedentes y un agente antidiabético para la obesidad, resulta importante señalar que la presente divulgación solo menciona que la composición farmacéutica se puede combinar con un agente antidiabético. Sin embargo, no hay nada de sustento en la descripción que enseñe la formulación de esta combinación ni que demuestre el efecto sinérgico de la misma, para ninguno de los péptidos reclamados. De esta manera, dicha reivindicación solo se puede entender como la mera composición farmacéutica que contiene el péptido de la reivindicación 1 de la solicitud y que carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento D1 (Pág. 255).

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el experto en la materia en consecuencia, no esperaría que un péptido de glucagón sea adecuado para el tratamiento de la diabetes o la hiperglucemia, resulta pertinente aclarar que para la persona medianamente versada en la materia es conocido el efecto del glucagón y su acción dependiente de la insulina, una evidencia de esto es dada por la referencia 2 del documento D1, titulada "*Glucagon: role in the hyperglycemia of diabetes mellitus*" (Dobbs, et.al., 1975) la cual muestra la interacción entre el glucagón y la hiperglucemia. Así mismo, es conocido el efecto del glucagón en la pérdida de peso por la disminución en la necesidad de ingesta de alimentos.

Finalmente, se reitera que el documento D1 indica a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener el objeto de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes.

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:

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 501759360

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-97899

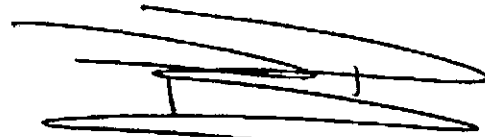
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14590 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Indiana University Research and Technology Corporation, 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 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS ORLANDO MAYA
patent@tmtamayo.net
ip@ tmtamayo.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓