

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-77069- -16	FECHA: 2016-06-27 10:11:38
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 12-77069- -16
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8287
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/067250				
Fecha de Presentación Internacional	11/11/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 12-077069-00000-0000	10/Mayo/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 12-077069-00000-0000	10/Mayo/2013
	Radicado N° 12-077069-00005-0000	21/Mayo/2013
	Radicado N° 12-077069-00007-0000	20/Agosto/2014
Oposición	Radicado N° 12-077069-00003-0000	Synthesis S.A.S Diciembre 27 de 2012
Respuesta de la solicitante:	Radicado N° 12-77069-00005-0000	21/Mayo/2013
Prioridad:	DE 10 2009 052 831.8	13/Noviembre/2009
	DE 10 2010 020 902.3	18/Mayo/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 12-077069-00007-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGONISTA DE GLP-1, UNA INSULINA Y METIONINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en aumentar la estabilidad de las formulaciones líquidas que comprenden un agonista de GLP-1 y una insulina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición líquida que comprende un agonista GLP1, insulina, L-metionina y tiene un valor de pH de 3,5 a 4,5, en 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).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/26; A61K38/28; A61K47/20; A61P3/10.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 6 no es clara, porque menciona un kit de partes que comprende dos composiciones como se reivindica en la reivindicación 1, pero la reivindicación 1 reivindica una sola composición. Se sugiere al solicitante incluir en la reivindicación 6 todas las características técnicas esenciales necesarias para definir el kit o estuche reclamado, acorde a lo soportado en la descripción, que son: las composiciones farmacéuticas que conforman cada unidad funcional del estuche o kit y la proporción entre las composiciones farmacéuticas que conforman las unidades funcionales del estuche o kit de partes.

5. Análisis de la Oposición

Argumentos de Synthesis S. A.S

La sociedad opositora menciona que algunas reivindicaciones se refieren al uso y al método de tratamiento que involucra las composiciones de la solicitud, las cuales incumplen los artículos 14 y 20 de la CAN.

Adicionalmente, la sociedad opositora menciona que el objeto de la solicitud es anticipado por los documentos WO03066084, publicado el 14 de agosto de 2003 (de ahora en adelante D1) y WO2008133908, publicado el 6 de noviembre de 2008 (de ahora en adelante D2).

La opositora afirma que el documento D1 menciona compuestos GLP-1 con sus respectivos análogos y derivados. Además, se mencionan compuestos insulínotropicos con análogos y sus derivados respectivos.

Además, la opositora dice que el documento D2 menciona una composición en forma de suspensión que comprende un péptido insulínotrópico, un disacárido, metionina y un buffer, donde la composición contiene polímeros de pirrolidina, lactato de laurilo, alcohol bencilico, benzoato de bencilo, entre otros, donde la suspensión es viscosa y se dispersa en el vehículo.

La sociedad opositora establece que al combinar los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, donde las insulinas y los péptidos del documento D1 se pueden estabilizar en las composiciones del documento D2, por lo cual, la solicitud en estudio carece de Nivel Inventivo.

Respuesta del solicitante

La solicitante señala que si bien el documento D1 divulga un medicamento que incluye un compuesto GLP – 1 (exendina – 4) y un segundo regulador de insulina o derivado o análogo, pero el documento D1 no menciona una composición que incluya un agonista GLP – 1, insulina y metionina. El documento D2 menciona suspensiones que contienen un péptido insulínico GLP – 1, un disacárido, metionina y un buffer. La composición posee un pH de 6 de acuerdo con el ejemplo 1.

Asegura la solicitante que la diferencia entre la solicitud y el documento D1 es la presencia de metionina como agente estabilizador. En la solicitud se encontró que la metionina confiere estabilidad mejorada y que al combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 motivarían a una persona versada en la materia para obtener las composiciones a pH cercano al fisiológico, mas no al pH reivindicado. Por lo tanto, la presente solicitud si tiene Nivel Inventivo.

Respuesta del Examinador Técnico

Se aclara que el capítulo reivindicatorio fue modificado mediante radicado N°. 12-077069-00007-0000. Después del análisis de los documentos y de los argumentos mencionados por la sociedad Synthesis S.A.S, esta Oficina identifica que en el documento D1 no se revelan formulaciones de GLP-1 y que el documento D2 aunque revela formulaciones de agonistas de GLP-1, son suspensiones. En consecuencia, esta Oficina considera que estos no son el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, toda vez que existen documentos del arte previo que sí sugieren formulaciones de GLP-1 con insulina y el uso de metionina para estabilizar formulaciones peptídicas no heterodispersas, por lo anterior los documentos presentados por la opositora no serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la, fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 13 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D5	US20080248999	Amylin formulations	9/Octubre/2008
D6	CN 101444618	Pharmaceutical preparation containing exenatide	3/Junio/2009

El documento D5¹ divulga una composición líquida que comprende insulina y un mimético de GLP-1 estable durante un periodo de dos semanas

El documento D6² divulga una composición líquida de exenatida, que es un análogo de GLP-1, con excipientes como metionina para mejorar la estabilidad (Reiv. 1 y 4).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1 <http://www.google.com/patents/US20080248999>

2 <http://google.com/patents/CN101444618B?cl=en>

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición líquida...” (Radicado N°. 12-077069-00007-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D5	D6
Una composición líquida	Una composición líquida (Reiv. 1- 4)	Una composición líquida (Reiv. 1)
Agonista GLP1 es desPro36 exendina-4(1-39)-Lys6-NH2	Agonista GLP1 es exendina-4 sintética (Parr. [0023])	Agonista GLP1 es exenatida (Reiv. 1)
Una insulina que es insulina humana Gly(A21)-Arg(B31)-Arg(B32).	Una insulina que es insulina humana Gly(A21)-Arg(B31)-Arg(B32) (Párr.[0020])	No menciona
L-metionina	No menciona	L-metionina (Reiv. 1 y 4)
pH 3,5-4,5	pH 4,0 (Reiv. 4)	pH 3.0 - 7.0 (Reiv. 1 y 2)

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición líquida útil para el tratamiento de la diabetes mellitus que comprende el agonista GLP-1 exendina-4 (Parr. [0023]), insulina glargina (Párr. [0020]) y donde el pH de la formulación es 4,0 (Reiv. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D5 es la presencia de L-metionina.

El efecto que logra el incluir L-metionina en formulaciones que comprenden péptidos es mejorar la estabilidad de la formulación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D5 para evitar la oxidación, mejorando la estabilidad de la formulación.

Sin embargo, la utilización de metionina para evitar la oxidación, mejorando la estabilidad de la formulación, ya está divulgada en el documento D6 que se refiere a una composición líquida de exenatida, que es un análogo de GLP-1, con excipientes como metionina para mejorar la estabilidad (Reiv. 1 y 4). (Col. 4, Líneas 29 a 42).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría metionina como en el documento D6 en la formulación divulgada en el documento D5 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Además, el documento D5 revela composiciones que contienen: cinc, m-cresol, glicerol y el pH se ajusta con ácido clorhídrico (Parr. 0037), por otra parte, también menciona los beneficios de la co-administración de agonistas GLP1 con insulina (Parr 0050).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 - 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D5	US20080248999	1 a 6	Nivel Inventivo
D6	CN 101444618	1 a 6	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-06-28

Elaboró: Edward Baudilio Suesca Quintero

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra