

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89519

Ref. Expediente N° 12077069

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de mayo de 2012, con el N° 12077069-00000-0000, por SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FAMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGONISTA DE GLP-1, UNA INSULINA Y METIONINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/067250 del 11 de noviembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 654 el 16 de octubre de 2012 habiéndose presentado oposición por parte de SYNTHESIS S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estu

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8287, notificado por fijación en lista el 28 de junio de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12077069 el 7 de octubre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

Análisis de las oposiciones presentadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89519

Ref. Expediente N° 12077069

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 Decisión 486.

Adicionalmente, la sociedad opositora menciona que el objeto de la solicitud es anticipado por los documentos WO03066084, publicado el 14 de agosto de y WO2008133908, publicado el 6 de noviembre de 2008.

La opositora afirma que el documento WO03066084 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 WO2008133908 menciona una composición en forma de suspensión que comprende un péptido insulínotropico, 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 WO03066084 y WO2008133908, donde las insulinas y los péptidos del documento WO03066084 se pueden estabilizar en las composiciones del documento WO2008133908, por lo cual, la solicitud en estudio carece de Nivel Inventivo.

Respuesta del solicitante

La solicitante señala que si bien el documento WO03066084 divulga un medicamento que incluye un compuesto GLP – 1 (exendina – 4) y un segundo regulador de insulina o derivado o análogo, el documento WO03066084 no menciona una composición que incluya un agonista GLP – 1, insulina y metionina. Asimismo, el documento WO2008133908 menciona suspensiones que contienen un péptido insulínotropico 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 WO03066084 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 WO03066084 y WO2008133908

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89519

Ref. Expediente N° 12077069

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°. 12077069 del 7 de octubre de 2016. 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 WO03066084 no se revelan formulaciones de GLP-1 y que el documento WO2008133908 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 afectan la novedad, ni el nivel inventivo de la solicitud.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el Radicado N°. 12077069 del 7 de octubre de 2016, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) SYNTHESIS S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89519

Ref. Expediente N° 12077069

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

*“COMPOSICIÓN FAMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGONISTA DE GLP-1,
UNA INSULINA Y METIONINA”*

Clasificación IPC: A61P 3/10, A61K 38/28, A61K 47/20, A61K 38/26.

Reivindicación(es): 1 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el No 12077069 del 7 de octubre de 2016.

Titular(es): SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Domicilio(s): SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
BRUNINGSTRASSE 50, 65926 FRANKFURT AM MAIN
FRANKFURT HESSEN
ALEMANIA

Inventor(es): ISABELL SCHOETTLE, ANNIKA HAGENDORF, GERRIT HAUCK,
VERENA SIEFKE-HENZLER, WERNER MÜLLER, KATRIN TERSTCH.

Prioridad(es) N° 13/11/2009, DE (ALEMANIA), 102009052831.8
18/05/2010, DE (ALEMANIA), 102010020902.3

Solicitud internacional N°: PCT/EP2010/067250 **Fecha:** 11 de noviembre de 2010.

Vigente desde: 11 de noviembre de 2010 **Hasta:** 11 de noviembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) SYNTHESIS S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

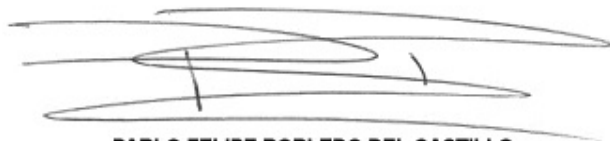
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89519

Ref. Expediente N° 12077069

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los 26 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
patentessic@castellanosyco.com.co

Pablo Felipe Robledo del Castillo
emoreno@cimarcabogados.com

Elaboró: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisó: JENY PAOLA VILLATE BECERRA
Revisó: MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA.
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ