

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82045

Ref. Expediente N° NC2017/0000962

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 86995 del 16 de diciembre de 2016, el Superintendente de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL AGONISTA DE GLP-1‘DES-PRO36EXENDIN-4(1-39)LIS6NH2’ Y METIONINA”, solicitud tramitada en el expediente 12-077071, 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 cumplía con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 02 de febrero de 2017, con el No. NC2017/0000962, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

La recurrente señala que la presente solicitud de patente de invención no es obvia en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 porque *“Se encontró experimentalmente para la presente solicitud que el uso de histidina y EDTA en formulaciones de lixisenatida es desventajoso, cuando se administra por inyección subcutánea o intramuscular. Los efectos desventajosos se pueden observar particularmente en el Ejemplo 2, comparando la administración de la composición C (con histidina y EDTA) y la composición B (sin histidina y EDTA) (...) Los resultados obtenidos muestran que con la Composición B, después de la inyección subcutánea, los animales mostraron diferencias nulas o mínimas con el control de solución salina (en lugar de como incompatible). Después de la inyección intramuscular de la composición C, los animales presentaron necrosis muscular (multifocal o diseminada), diferenciándose claramente los controles de solución salina, en que sólo el sitio de inyección era visible como un área necrótica claramente circunscrita. Con la composición C, la mineralización del tejido muscular necrótico se observó después de 120 horas, visible incluso en una necropsia de los animales (...). A partir de estos datos, se deduce que la composición B, comparada con la composición C, tenía una compatibilidad mejorada en la administración intramuscular o subcutánea. La inyección subcutánea es la vía de administración preferida para las composiciones que comprenden un agonista GLP-1, mas particularmente EDTA y/p histidina. De igual forma, las composiciones de acuerdo con la presente invención pueden estar libres de EDTA e histidina”*.

Por lo anterior, la recurrente concluye que *“las reivindicaciones de la presente solicitud son ingeniosas a la luz de los documentos D1 y D2. En consecuencia, se solicita respetuosamente retirar la negación de la presente solicitud de patente”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82045

Ref. Expediente N° NC2017/0000962

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

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio destinado a la presente solicitud de patente de invención allegado con el memorial No. NC2017/0000962 del 02 de febrero de 2017, esta Oficina se permite indicar que al tenor de la nueva reivindicación 1 se presenta:

“Una composición líquida que comprende a un agonista de GLP-1 y/o una sal farmacológicamente tolerable del mismo y, opcionalmente, al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que la composición comprende metionina en una cantidad que varía de 0,5 mg/ml a 20 mg/ml, en donde el agonista de GLP-1 es desPro36exendin-4(1-39)-Lis6-NH₂, presente en una cantidad que varía de 0,01 mg/ml y 1,5 mg/ml y en donde la composición está libre de histidina y EDTA”.

Por lo tanto, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No. NC2017/0000962, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Frente al documento D1, esta Oficina encuentra que se refiere a una composición líquida que comprende el péptido Des-Pro36exendin-4(1-39)-Lis6-NH₂ en una cantidad de 0,05 a 2,5 mg/l, metionina en una cantidad de 20mM e histidina (Pág. 31, ej. 2 y Pág. 57, Figura 9, compuesto 1; Pág. 20, líneas 2, 3 y 5). Las composiciones allí divulgadas suministran una mejor estabilidad y resisten la degradación (Pág. 4, lín. 16 a 20). Entonces, la diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 allegada con el recurso y la composición divulgada en D1 consiste en que la primera no contiene histidina.

Por otro lado, el documento D2 enseña una composición farmacéutica líquida que comprende: péptidos en una cantidad de 40 mg/ml, metionina y no contiene histidina, lo que permite aumentar la estabilidad del péptido dado que cuando la composición contiene histidina se vuelve inestable. Dicha inestabilidad se manifiesta porque se torna opalescente, amarilla y forma un gel opaco (Pág. 40, líneas 33 a 36 y Pág. 45, líneas 14 a 17; Pág. 24, línea 13; Pág. 28, Pág. 40, Ej. 2, Pág. 42 y Pág. 43).

En cuanto a las pruebas experimentales presentadas en el ejemplo 2 de la descripción de la presente solicitud de patente de invención, se encuentra que la composición que comprende histidina y EDTA provoca una reacción inflamatoria ligera o moderada y la inyección intramuscular provoca necrosis muscular en el sitio de inyección, mientras que la administración de una composición que no contiene histidina ni EDTA mostraron una buena compatibilidad (diferencias nulas o mínimas con el control de solución salina). Sin embargo, el resultado de este ensayo no depende de la ausencia de histidina sino de EDTA puesto que es del conocimiento común que la administración parenteral de histidina no genera más dolor que la administración de la solución salina¹. De manera que se concluye que el efecto argumentado no se encuentra dado por la ausencia conjunta de histidina y EDTA. Lo anterior se corrobora con el mismo ejemplo 2 en el cual se indica que *“las composiciones de acuerdo con la presente invención que comprende un agonista de GLP-1 (...) pueden estar libres de EDTA y/o*

¹ http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1742-7843.2006.pto_271.x/full

Pain Perception after Subcutaneous Injections of Media Containing Different Buffers. Torben Laursen, Birthe Hansen and Sanne Fisker. Medical Department M (Diabetes and Endocrinology), Aarhus Sygehus, NBG, Aarhus University Hospital, and Department of Clinical Pharmacology, University of Aarhus, Denmark. © Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2006, 98, 218–221. Printed in Denmark.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82045

Ref. Expediente N° NC2017/0000962

*histidina, De igual forma, las composiciones de acuerdo con la presente invención **pueden estar sustancialmente libres de EDTA e histidina**”.*

Así las cosas, esta Oficina confirma que para la persona normalmente versada en la materia sería obvio retirar la histidina divulgada en las composiciones de D1, debido a la clara sugerencia brindada por el documento D5, con el fin de lograr una composición estable como la que ahora se reivindica que comprenda desPro36exendin-4(1-39)-Lis6-NH2. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 se consideran obvias a la luz de la combinación de enseñanzas del estado de la técnica citado.

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 y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 86995 del 16 de diciembre de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse terminado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de diciembre de 2017


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio