

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 220920

Ref. Expediente N° NC2017/0011301

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 2 de noviembre de 2017, con el N° NC2017/0011301, por ELI LILLY AND COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE FUSIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/029807 del 28 de abril de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 821 el 20 de marzo de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1968, notificado el 06 de mayo de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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° NC2017/0011301 el 01 de agosto de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 las reivindicaciones 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0011301 del 01 de agosto de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, toda vez que refieren a una proteína de fusión que difiere del estado de la técnica más cercano, KR10132428, en la presencia de dos enlazantes peptídicos, en al menos una modificación de la secuencia de aminoácidos en el análogo de la cadena B y una modificación en el C-terminal en el análogo de la cadena A. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de reducir la propensión de los agonistas del receptor de insulina a la dimerización, y así promover la capacidad de cada agonista del receptor de insulina para interactuar con el receptor de insulina (Págs. 32-34, figs. 2C y 2D), además, evita la desamidación y la escisión química y/o proteolítica (Págs. 36 y 37), presentan afinidad reducida a la isoforma A y B del receptor de insulina humana, hIR-A y hIR-B (Pág. 71, Tabla. 1) y duración extendida de la biodisponibilidad con un T_{1/2} de 82 horas con actividad periférica reducida en comparación con la insulina lispro



Resolución N° **220920**

Ref. Expediente N° NC2017/0011301

mediante estudios de fijación euglicémica en ratas normales (Pág. 74, tabla. 4). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 20 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

6.1 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El opositor refiere que, las reivindicaciones presentan falta de concisión por no definir su estructura secuencial, falta de claridad por cuanto no se definen las secuencias de cada segmento de la proteína de fusión, falta de sustento en la descripción debido a que en la misma no se divulgan todas proteínas de fusión y las composiciones farmacéuticas reclamadas, falta de unidad de invención en las reivindicaciones 18-23 las cuales reclaman una composición farmacéutica que incluye un ingrediente activo adicional definido ampliamente como “una terapia basada en incretina”, por excepción a la patentabilidad en la reivindicación 19 por caracterizar la composición farmacéutica por una terapia basada en la creatina.

El opositor argumenta que, la solicitud carece de novedad y nivel inventivo, porque la materia reclamada ya había sido incluida en el estado de la técnica, y prueba de ello son los siguientes documentos publicados antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio:

CN 103509118 (Publicado el 15 enero de 2014): documento que divulga una proteína fusión de insulina-Fc, la cual tiene una semivida larga, puede reducir el intervalo de uso de la insulina y puede reducir el dolor. La proteína fusión de insulina-Fc posee un grupo enlazante entre las cadenas A y B de la insulina y entre la insulina y las partes IgG Fc modificadas. Estructura muy similar a la reclamada en la solicitud.

KR 101324828 (Publicado el 01 de noviembre de 2013): documento que divulga un análogo de insulina monocatenario, un polímero no peptídico y una inmunoglobulina enlazada con la región Fc. Las cuales poseen la misma estructura de la solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El solicitante difiere de las opiniones del opositor respecto a las objeciones de claridad, concisión y sustento porque la proteína de fusión reclamada en la presente invención esta adecuadamente definida por sus características técnicas estructurales, debido a que el alcance reclamado esta adecuadamente limitado y soportado en el capítulo descriptivo de la presente invención, además cada uno de los componentes que se consideran como característica esencial de dicha proteína se encuentran definidos. Respecto a la falta de unidad de invención de las reivindicaciones 18 a 23 se presentó un nuevo capítulo reivindicatorio en donde se eliminaron las reivindicaciones 19 y 20, las nuevas reivindicaciones 17 a 20 (nuevas reivindicaciones 1 a 15) definen características adicionales de los ingredientes de la composición farmacéutica, es decir excipientes, tensoactivos, agentes de isotonicidad, entre otros.

En cuanto a la objeción de novedad el solicitante argumenta que la estructura de la proteína de fusión divulgada por D1 carece del enlazador entre el análogo de insulina y la



Resolución N° 220920

Ref. Expediente N° NC2017/0011301

parte IgGFc, mientras que el enlazador en la proteína reclamada por la presente invención corresponde a una característica esencial. De manera similar que D1, la proteína de fusión a la que se refiere D2 divulga un enlazador no peptídico, mientras que la presente invención reclama un enlazador peptídico. Respecto al nivel inventivo, afirma que nada en D1 y D2 enseña las características estructurales de la proteína de fusión reclamada en la presente invención, que guíen a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar específicamente el objeto de la reivindicación 1. Por el contrario, dicha persona, siguiendo las enseñanzas y sugerencias de D1-D4 se vería motivada a desarrollar productos con características estructurales completamente diferentes de los aquí reclamados, como, por ejemplo, un enlazador no peptídico.

Respuesta de la Oficina

Las objeciones iniciales de claridad, sustento y concisión fueron superadas con los nuevos capítulos reivindicatorios estudiados después del examen de forma y el primer examen de fondo. Así mismo, la respuesta al primer examen de fondo le permitió al solicitante argumentar y evidenciar las características que hacen que su invención difiere del estado de la técnica más cercano y el efecto técnico de la misma. Los documentos D1 y D2 citados por el opositor y utilizados por la oficina en el primer examen de patentabilidad no anticipan el objeto de las reivindicaciones 1 a 20 del radicado NC2017/0011301 del 01 de agosto de 2019, porque D1 no contiene el enlazador peptídico entre el análogo de insulina y el IgG-Fc, y porque en D2 se utiliza un enlazador no peptídico. Además, en ninguno de los dos documentos se modificaron los aminoácidos de la insulina. Estas diferencias entre la solicitud y los documentos D1 y D2, ocasionan que las proteínas fusión de la solicitud incrementen el tiempo de vida media, respecto al reportado. Solución que un técnico versado en la materia no hubiese alcanzado a partir de los documentos D1 y D2.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0011301 el 01 de agosto de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNAS DE FUSIÓN AGONISTAS DEL RECEPTOR DE INSULINA”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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:

“PROTEÍNAS DE FUSIÓN AGONISTAS DEL RECEPTOR DE INSULINA”

Clasificación IPC: C07K 14/62, A61K 38/28, C12N 15/62

Reivindicaciones: 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0011301 del 01 de agosto de 2019.

Titular: ELI LILLY AND COMPANY.

Resolución N° 220920

Ref. Expediente N° NC2017/0011301

Domicilio: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS INDIANA 46285, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: David Bruce BALDWIN, John Michael BEALS, Jonathan Wesley DAY, Craig Duane DICKINSON, Andrew Ihor KORYTKO, Gregory Alan LAZAR.

Prioridad N°: 07/05/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/158,079

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/029807 **Fecha:** 28 de abril de 2016.

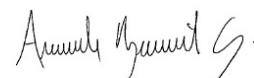
Vigente desde: 28 de abril de 2016 **Hasta:** 28 de abril de 2036.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a ELI LILLY AND COMPANY, y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., advirtiéndole que contra ella 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 de octubre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.10.17
12:00:46 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

