

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37674

Ref. Expediente N° NC2017/0005566

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 5 de junio de 2017, con el N° NC2017/0005566, por AMCURE GMBH y RUPRECHT-KARLS-UNIVERSITÄT, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PÉPTIDOS CÍCLICOS DERIVADOS DE CD44V6 PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RELACIONADAS CON CÁNCERES Y ANGIOGÉNESIS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/078892 del 7 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 803 el 31 de agosto de 2017, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1225, notificado el 19 de marzo de 2019, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0005566 el 30 de julio de 2019, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 3 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 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005566 del 30 de julio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un compuesto que comprende un péptido cíclico, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014079943, en que se refiere a cuatro péptidos cíclicos con diferentes secuencias de aminoácidos, tres de los cuales comprenden un residuo de aminoácido Histidina (H), Acido Glutámico (E) o Arginina (R) que es Dextrógiro (D). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: bloqueo de la activación por fosforilación de los receptores c-Met y Erk (Figs. 3 y 4), inhibición del crecimiento tumoral al ser aplicados en dosis de 20ug durante tres veces por semana (Fig. 6), reducción de la metástasis macroscópica en el hígado (Fig. 7) y bloqueo eficiente de la migración celular (Ej. 9). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.



Ref. Expediente N° NC2017/0005566

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 3 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.

El opositor argumenta que: *“La solicitud carece de concisión, pues sus 26 reivindicaciones no definen específicamente las características técnicas de los compuestos peptídicos cíclicos revelados, los cuales pueden corresponder a cantidad indeterminada de componentes derivados de una fórmula general, lo que a su vez permite derivar múltiples posibles variaciones de residuos de aminoácidos sobre dicha estructura general.”*

Adiciona el opositor que: *“La solicitud en estudio tampoco cumple con el criterio de claridad, por cuanto no se definen específicamente los péptidos cíclicos sino que se establecen opciones a partir de un número indeterminado de posibilidades”.*

Sostiene el opositor que: *“De acuerdo con lo anterior, la solicitud falla en cumplir con los requisitos de claridad y concisión dispuestos por el Artículo 30 de la D. 486”.*

Señala el opositor que: *“La solicitud además falla en sustentar en la descripción todas y cada una de las modalidades enseñadas por las reivindicaciones debido a que en la misma no se divulgan todos los péptidos cíclicos reclamados y adicionalmente se incluyen enlaces químicos, grupos laterales de cadenas, combinaciones con compuestos citotóxicos, inhibidores de EGFR, y compuestos tales como anticuerpos como cetuximab, bevacizumab y erlotinib, entre otros.”*

Adiciona el opositor que: *“Las definiciones incluidas en las reivindicaciones obedecen a resultados a alcanzar de los componentes, ya que se definen a partir de su finalidad como es la administración intravenosa, oral, nasal o subcutánea, de esta forma, las reivindicaciones caen dentro del campo de la especulación y no pueden ser consideradas claras y concisas mediante una definición técnica, sino mediante parámetros y variables del estado según se requiera a una condición final.”*

Añade el opositor que: *“Las reivindicaciones 19 – 26 protegen un medicamento para el tratamiento de una enfermedad, por lo que la solicitud además incurre en una excepción a la patentabilidad como lo son los métodos de tratamiento tal como lo determina el Art. 20 literal (d) de la D. 486”.*

Argumenta el opositor que: *“La materia reclamada ya había sido incluida en el estado de la técnica y prueba de ello es el siguiente documento publicado antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio: (...) WO 2014/079914 A1 “CD44V6-Derived Pegylated Peptides” Orian-Rousseau Véronique et al., 2014-05-30”.*

Señala el opositor que: *“La publicación Internacional WO 2014/079914 A1 (en adelante Orian-Rousseau et al.) Objeta la novedad de la solicitud en trámite ya que describe compuestos pegilados y composiciones farmacéuticas de los mismos, que son adecuados para tratamientos para cánceres: (...) En una modalidad particular, Orian-Rousseau et al., menciona un grupo variado de péptidos cíclicos que comprenden una secuencia parcial RWH tal como se ha reivindicado en la solicitud en estudio. (...) Adicionalmente, Orian-Rousseau et al., elabora pruebas de actividad biológica de los compuestos para tratamiento de cáncer, como cáncer pancreático por interferencia con el receptor CD44v6.”*



Ref. Expediente N° NC2017/0005566

Por lo anterior, el opositor sostiene que: *“La idea de proveer un compuesto que comprende un péptido cíclico que comprende al menos (a) un aminoácido X1 que se selecciona del grupo que consiste de los aminoácidos A, C, D, E, F, G, H, I, K, L, M, N, P, Q, R, S, T, V, W e Y, más (b) una secuencia del aminoácido R-W-H y más (c) un aminoácido X11 que se selecciona del grupo que consiste de los aminoácidos A, C, D, E, F, G, H, I, K, L, M, N, P, Q, R, S, T, V, W e Y, o un peptidomético de los mismos, donde el compuesto comprende un enlace químico entre dos aminoácidos adyacentes del péptido cíclico que no es un enlace químico entre la terminal-N de un primer aminoácido y la terminal-C de un segundo aminoácido de los dos aminoácidos adyacentes, era conocida a partir del documento de Orian-Rousseau et al.”*

Por lo tanto, el opositor sostiene que: *“Dado que las características técnicas esenciales de la solicitud corresponden con las mismas determinadas por el documento del estado del arte analizado, no puede atribuirse novedad a los péptidos cíclicos reivindicados.”*

El opositor también señala que: *“La única diferencia presente en las reivindicaciones con lo divulgado por el documento de Orian- Rousseau et al., consiste en la presencia de un D- aminoácido dentro del péptido cíclico, sin embargo, esta característica no se encuentra ligada a un efecto técnico inesperado que no pueda ser superado por los mismos L- aminoácidos.”*

De lo anterior, concluye el opositor que: *“Tanto los péptidos cíclicos de la anterioridad y aquellos reivindicados, no exhiben ninguna propiedad técnica sorprendente que pueda ser considerada útil para demostrar el nivel inventivo de la solicitud; en consecuencia, con los argumentos dados en el presente escrito, un técnico medio en la materia habría fácilmente derivado las modalidades particulares de la materia de la solicitud, bajo una selección de las características técnicas sugeridas por los documentos del estado de la técnica y por los conocimientos y datos propios empleados por el experto medio en la materia para llegar al objeto reclamado.”*

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

En respuesta a la oposición presentada los solicitantes presentan un pliego reivindicatorio modificado de 17 reivindicaciones, en el cual se han eliminado las antiguas reivindicaciones 16 y 19 a 26.

Señalan los solicitantes que los péptidos cíclicos reivindicados están definidos de manera completamente clara y concisa, ya que todos comprenden un tripéptido R-W-H, al menos un enlace químico entre dos aminoácidos adyacentes que no es un enlace peptídico clásico (N-termina/C-terminal) y al menos un aminoácido enantiómero D, en donde dichas características les confieren una alta efectividad farmacológica (líneas 19-25, Pág. 5). Además se refiere a los ejemplos de la descripción y sus correspondientes figuras (Pág. 110-122) que muestran como los péptidos cíclicos que comprenden la secuencias R-W-H (D3-epgal,D4-epgal, D2 - epal, D 3 -epal 1, D4 - epal 1,D3 algal, D3 alga2, D 4 alga2, D 5 alga2, D 6 - alga3, Epga-l, Alga-2 y Alga-3) son capaces de bloquear la actividad del receptor tirosina cinasa c-Met y ERK (Fig. 3 y 4) y por lo tanto la migración celular mediada por el factor de crecimiento de hepatocitos (HGF) (Fig. 5B y 15) para inhibir el crecimiento y propagación celular en modelos tumorales de cáncer humano.

Con respecto al argumento del opositor según el cual la invención carecería de soporte en la descripción por no incluir todas las modalidades de la invención, los solicitantes desean una vez más señalar que los péptidos reclamados son una generalización razonable de la materia reclamada en la descripción, en tanto que los términos mencionados por el oponente están claramente descritos en la descripción; para sustentar

Ref. Expediente N° NC2017/0005566

su afirmación, incluye los apartes de la descripción que definen “péptidos cíclicos”, “enlaces químicos” y “compuestos citotóxicos”, concluyendo que la materia divulgada se encuentra sustentada en la descripción.

Con respecto a los argumentos del opositor que señalan que el capítulo reivindicatorio comprende materia no patentable, los solicitantes resaltan que tal y como se mencionó previamente las reivindicaciones 19 a 26 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio y en tal sentido la objeción del oponente a este respecto debe ser retirada.

Con respecto a los argumentos del opositor en contra de la novedad de la presente solicitud a la luz del documento WO 20141079914, los solicitantes desean señalar que dicho documento, fue citado en el examen preliminar de patentabilidad en el cual no se consideró como relevante y se concluyó que las Reivindicaciones actualmente presentadas cumplían los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Concluyen los solicitantes que la tabla 4 de la página 58 de WO20141079914 no menciona que los péptidos cíclicos comprendan al menos un D-enantiómero de un aminoácido incorporado en los péptidos descritos, hecho que fue reconocido por el oponente, por lo que contrario a su afirmación, la inclusión de un D-aminoácido tiene un efecto técnico respecto a la estabilidad de los péptidos, la cual se ve aumentada por el hecho de que las proteasas no actúan sobre péptidos con este tipo de modificaciones (líneas 19 a 25, pág. 5).

Así entonces, sostienen los solicitantes que *“es claro que la presente solicitud de patente es novedosa e inventiva frente al documentos (sic) citado por la parte opositora LABORATORIOS LEGRAND S.A., por cuanto dicho documento no divulga todas y cada una de las características de la invención reivindicada por mi representada”* y que los argumentos y arte previo citado por la sociedad opositora LABORATORIOS LEGRAND S.A. no son relevantes para el estudio de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta de la Oficina

Con relación a los argumentos expuestos por el opositor en lo que respecta los requisitos de claridad, concisión y sustento referentes al art. 30 de la mencionada Decisión 486, esta oficina concluye que se han subsanado las objeciones relativas a la claridad, concisión y sustento del capítulo reivindicatorio, toda vez que los solicitantes han presentado un capítulo reivindicatorio modificado radicado bajo el número NC2017/0005566 el día 30 de julio de 2019 en respuesta al oficio 1225 que se ajusta a los requerimientos.

Con respecto al argumento del opositor relacionado con la presencia de reivindicaciones que se refieren a materia exceptuada de patentabilidad; esta oficina concluye que el capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio 1225 no contiene reivindicaciones que comprenden materia exceptuada de patentabilidad.

En lo referente al argumento del opositor que señala que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo, sustentado en el documento WO2014079914 que divulga un péptido pegilado que comprende una secuencia de aminoácidos X1-R-W-H-X5 en donde X1 se selecciona A, C, D, E, F, G, H, I, K, L, M, N, P, Q, R, S, T, V, W, o Y, X5 se selecciona de A, C, D, E, F, G, H, I, K, L, M, N, P, Q, R, S, T, V, W, o Y, (SEQ ID O 1) o un peptidomimético pegilado del mismo (Rev. 1).

Se le asiste la razón al opositor en que dicho documento se refiere a péptidos cíclicos CD44v6 activos para el tratamiento de cáncer que comprenden una estructura general altamente similar a la divulgada en la reivindicación 1 y por lo tanto el documento

Resolución N° 37674

Ref. Expediente N° NC2017/0005566

WO2014079914 se considera una anterioridad relevante; sin embargo, no divulga las secuencias de todos los péptidos cíclicos tal y como se reivindican, ni menciona que algunos de estos pueden comprender residuos de aminoácidos tipo D, así como tampoco refiere, pruebas técnicas de las estructuras tal y como se reivindican que puedan dar cuenta de algún efecto técnico asociado a las mismas, por lo que dicho documento no es procedente para afectar la novedad, ni el nivel inventivo del actual capítulo reivindicatorio.

SÉPTIMO: Que los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005566 el 05 de junio de 2017, titularon la invención como: “PÉPTIDOS CÍCLICOS DERIVADOS DE CD44V6 PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RELACIONADAS CON CÁNCERES Y ANGIOGÉNESIS”. Sin embargo, no se acepta porque hace referencia al tratamiento de enfermedades, lo cual es relativo al uso del compuesto reclamado, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “PÉPTIDOS CÍCLICOS ANTI-CANCERÍGENOS Y ANTI-ANGIOGÉNICOS DERIVADOS DE CD44V6 QUE PUEDEN CONTENER AMINOÁCIDOS TIPO D”.

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:

**“PÉPTIDOS CÍCLICOS ANTI-CANCERÍGENOS Y ANTI-ANGIOGÉNICOS
DERIVADOS DE CD44V6 QUE PUEDEN CONTENER AMINOÁCIDOS TIPO D”**

Clasificación IPC: C07K 14/705, A61K 38/17, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005566 del 30 de julio de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: AMCURE GMBH y RUPRECHT-KARLS-UNIVERSITÄT.

Domicilios: HERMANN-VON-HELMHOLTZ-PLATZ 1 76344 EGGENSTEIN-LEOPOLDSHAFEN, ALEMANIA y GRABENGASSE 1 69117 HEIDELBERG ALEMANIA.

Inventores: Alexandra MATZKE-OGI, Véronique ORIAN-ROUSSEAU, Uwe HABERKORN, Thomas LINDNER y Walter MIER.

Prioridad N°: 05/12/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1421647.7.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/078892 **Fecha:** 7 de diciembre de 2015.

Vigente desde: 7 de diciembre de 2015

Hasta: 7 de diciembre de 2035.

ARTÍCULO TERCERO: Los titulares tendrán 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

Resolución N° 37674

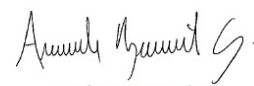
Ref. Expediente N° NC2017/0005566

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 AMCURE GMBH y RUPRECHT-KARLS-UNIVERSITÄT, 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 20 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.08.20
17:02:35 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2017/0005566

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto que comprende un péptido cíclico, en donde el péptido se selecciona del grupo que consiste en:

i. un péptido que tiene la secuencia de aminoácidos K-R-W-H-E (SEQ ID No.: 34), que comprende un enlace químico entre el grupo amino terminal-N del aminoácido K y el grupo carboxilo de la cadena lateral de aminoácidos del aminoácido E, y en donde el aminoácido W es un aminoácido-D,

ii. un péptido que tiene la secuencia de aminoácidos como se representa en la SEQ ID No.: 35, que comprende un enlace químico entre el grupo amino terminal-N del aminoácido K y el grupo carboxilo de la cadena lateral de aminoácidos del aminoácido E,

iii. un péptido que caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID No.: 36, que comprende un enlace químico entre el grupo amino terminal-N del aminoácido K y el grupo carboxilo de la cadena lateral de aminoácidos del aminoácido E, en donde el aminoácido H es un aminoácido-D, y

iv. un péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos K-R-W-H-W (SEQ ID No.: 34), que comprende un enlace químico entre el grupo amino de la cadena lateral de aminoácidos del aminoácido K y el grupo carboxilo terminal-C del aminoácido E, en donde el aminoácido R es un aminoácido-D.

2. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de conformidad con la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.

3. Un medicamento que comprende el compuesto de conformidad con la reivindicación 1 o la composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2.