

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19934

Ref. Expediente N° NC2020/0006253

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0006253, por ELI LILLY AND COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANÁLOGOS DE INCRETINA Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/065605 del 14 de diciembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 893 el 29 de mayo de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20233 notificado el 21 de diciembre de 2021, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0006253 el 10 de marzo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 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.

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*”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0006253 el 10 de marzo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un análogo de incretina, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015067716, en que comprende una fórmula estructural particular, que incluye sustituciones de aminoácidos específicas y, en donde el aminoácido de la posición 17 es una lisina (K) modificada químicamente mediante conjugación del grupo épsilon-amino de su cadena lateral con un ácido graso C16 a C18. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) los análogos de incretina que consisten en las SEQ ID NO: 6 a 11 (denominados ejemplo 1, 2, 3, 4, 5 y 6), presentan afinidad de fijación al receptor GIP humano (GIPR), el receptor GLP-1 (GLP-1R) o el receptor de glucagón humano (GcgR) (Pág. 21, Líneas 12 y 13, Tabla 2), y; (ii)



Resolución N° 19934

Ref. Expediente N° NC2020/0006253

los análogos de incretina exhiben valores de concentración inhibitoria media máxima (EC_{50}) con valores entre 0,0293 nM y 0,158 nM frente al receptor glucagón; 0,0215 nM y 0,0349 nM frente al receptor GIP y, 0,103nM y 0,145 nM frente al receptor GLP-1, como se determinó en pruebas de actividad funcional en líneas celulares clonales HEK-293 que sobreexpresan los receptores GIP, GLP-1 o Gcg; por lo tanto, los 6 análogos de incretina presentan actividad agonista triple (Pág. 23, Líneas 3 a 5, Tablas 3 y 4). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0006253 el 10 de marzo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANÁLOGOS DE INCRETINA CON ACTIVIDAD AGONISTA TRIPLE EN LOS RECEPTORES DE GIP, GLP-1 Y GLUCAGÓN”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“ANÁLOGOS DE INCRETINA CON ACTIVIDAD AGONISTA TRIPLE EN LOS RECEPTORES DE GIP, GLP-1 Y GLUCAGÓN”

Clasificación IPC: A61K 38/26, C07K 14/605, A61P 3/00.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0006253 el 10 de marzo de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: ELI LILLY AND COMPANY.

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

Inventores: Jorge ALSINA-FERNANDEZ, Tamer COSKUN, Lili GUO y Hongchang QU.

Prioridad N°: 21/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/608,644.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/065605 **Fecha:** 14 de diciembre de 2018.

Vigente desde: 14 de diciembre de 2018 **Hasta:** 14 de diciembre de 2038.



Resolución N° 19934

Ref. Expediente N° NC2020/0006253

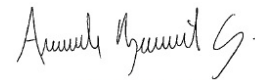
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ELI LILLY AND COMPANY 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 abril de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.04.18
09:01:13 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 19934

Ref. Expediente N° NC2020/0006253

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un análogo de incretina que comprende:

YX₂X₃GTX₆TSDYSIX₁₃LDKX₁₇AQX₂₀AFIEYLLEGGPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 5)

en donde:

X₂ es Aib,

X₃ es Q o H,

X₆ es αMeF o αMeF(2F),

X₁₃ es L o αMeL,

X₁₇ es K modificada químicamente mediante conjugación con un grupo epsilon-amino de una cadena lateral K con la siguiente estructura:

(2-[2-(2-amino-etoxi)-etoxi]-acetil)_a-(γGlu)_b-CO-(CH₂)_c-CO₂H, en donde _a es 0, 1 o 2; _b es 1 o 2; y _c es un número entero entre 16 y 18,

X₂₀ es Aib, Q o H,

y el aminoácido C-terminal está opcionalmente amidado;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El análogo de incretina de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde a es 1.

3. El análogo de incretina de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde a es 2.

4. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde b es 1.

5. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde b es 2.

6. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde c es 18.

Resolución N° 19934

Ref. Expediente N° NC2020/0006253

7. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde X_{13} es αMeL .
8. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde X_{13} es L.
9. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde X_3 es Q.
10. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde X_3 es H.
11. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en donde X_6 es αMeF .
12. El análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en donde X_6 es $\alpha\text{MeF}(2\text{F})$.
13. El análogo de incretina de acuerdo con la Reivindicación 1, que tiene una fórmula que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 6 a 11.
14. Una composición farmacéutica que comprende:
un análogo de incretina de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13; y un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.