

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90073

Ref. Expediente N° NC2019/0005966

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

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 7 de junio de 2019, con el N° NC2019/0005966, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ESTEROIDES Y CONJUGADOS DE PROTEÍNAS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/060434 del 7 de noviembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 865 el 10 de julio de 2019 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9813, notificado el 24 de junio de 2022, 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° NC2019/0005966 el 19 de septiembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 38 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 38 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005966 el 19 de septiembre de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un compuesto conjugado que comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno unido a un compuesto de fórmula (A) que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/153401, en el grupo NH₂ en la posición de R³, punto de conexión carbamato, en donde ninguno de los glucocorticoides esta funcionalizado a -NR^aR^b. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el enlazador-carga útil LP112 exhibe estabilidad prolongada (Fig. 1 y 3), es 100 veces más selectivo respecto al control (Figs. 6, 8 y 9), el compuesto 4b redujo los niveles de TNFα significativamente en

Resolución N° 90073

Ref. Expediente N° NC2019/0005966

un modelo de liberación de citoquinas inducida por LPS en ratón (Fig. 11). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 38 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.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El opositor señala que la invención titulada “ESTEROIDES Y CONJUGADOS DE PROTEÍNAS DE LOS MISAMOS” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. El opositor para dar sustento a lo anterior allega al expediente el siguiente argumento respecto al legítimo interés “(...) *pues la eventual concesión de la solicitud restringiría injustificadamente el empleo de ciertas sustancias, derivados y procesos que a nuestro juicio carecen de nivel inventivo, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales (...)*”. Adicionalmente, el opositor asegura que “(...) *el documento WO2009/085879 afecta la novedad porque divulga el compuesto 564 que es un compuesto hidroxipregano-1-4-dieno-3,20 diona, n-butiraldehído 16,17-alfa-cíclico cetil, llevando a cabo un sustituyente de fórmula -O-p-ph-NH-C(O)-CH₃, el cual es idéntico al compuesto reclamado por la presente solicitud bajo las sustituciones igualmente divulgadas como se ve en la comparación (...)*”, en donde “(...) *queda en evidencia que la estructura de los compuestos reivindicados es idéntica a la mostrada en el estado de la técnica citado (...)*” y “(...) *el uso de los compuestos de la reivindicación 1 para propósitos de tratamiento de enfermedades relacionadas con la señalización del receptor de glucocorticoides tal como se especifica en la reivindicación 39 y su uso en el tratamiento de la inflamación especificado en la reivindicación 40 son igualmente divulgados por el documento anterior y por lo tanto no son novedosos (...)*”.

En consecuencia, el opositor concluye que el compuesto de fórmula I no cumple con el requisito de novedad. Por otro lado, el documento WO2015/153401 “(...) *incluía la conjugación de un anticuerpo anti-CD25 o cualquiera en general con los derivados reivindicados. Esquemáticamente, presenta en su figura 1 la conjugación del anticuerpo y por lo tanto la solicitud en sus modalidades particulares no cumple con el requisito de novedad (...)*”, así que a la luz de los dos documentos WO2009/085879 y WO2015/153401 se considera que los conjugados que contienen el derivado 21-oxyaril con anticuerpos monoclonales no son inventivos.

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

El solicitante manifiesta que en respuesta a los argumentos presentados por el opositor, radicó un nuevo capítulo. Sobre la supuesta falta de novedad respecto al documento WO2009/085879 se aclara que la modificación presentada en la posición 21 con un grupo de fórmula oxiaril-NR^aR^b. Se indica que las fórmulas 193, 272 y 275 correspondientes al compuesto 564, se presentan las siguientes diferencias: “*La reivindicación modificada requiere que Z, como en -Z-A(RP)t, sea S(O), S(O)₂, SO₂NR^a, O, C(O)NR^a, C(O), o NR^a,*

Resolución N° 90073

Ref. Expediente N° NC2019/0005966

por su parte el grupo R^3 , el cual es -oxiaril- NR^aR^b , requiere que R^a y R^b sean, independientemente en cada caso, -H, alquilo u opcionalmente sustituidos con arilo” “(...) Así pues, es claro que ninguno de los tres compuestos 564, cae en el alcance de la reivindicación modificada. En consecuencia, la Reivindicación 1, según la modificación que se presenta con este escrito es novedosa con relación al documento D1 (...).”

Respecto al documento WO2015/153401 referido como D3 se indica que “(...) la reivindicación 29, está se dirige a un compuesto que comprende un agente de unión conjugado a un compuesto de cualquier de las reivindicaciones 1-28. Por su parte, la reivindicación 30 se dirige a un compuesto que comprende un agente de unión conjugado a un compuesto de cualquier de las reivindicaciones 1-29 y una ciclodextrina (CD). Una persona versada en la materia no habría podido llegar al conjugado de compuesto de esteroide de la reivindicación 1, partiendo de la enseñanzas de D1 y D3 (...)” .

Por último, responde a las objeciones de claridad, concisión falta de soporte en la descripción, unidad de invención y materia no patentable refiere “(...) las reivindicaciones 39 a 42 han sido redactadas de tal manera que describen un compuesto, mientras que la reivindicación 43 se ajusta para no describir un método de tratamiento (...)”.

Respuesta de la Oficina

Revisados los argumentos de la Oposición y del Solicitante, esta Oficina manifiesta las siguientes razones para emitir la presente resolución:

En atención a las objeciones en donde se manifiesta que en las reivindicaciones iniciales no son claras ni concisas y carecen de soporte en la descripción, se aclara que si bien el Opositor tiene razón en afirmar que no es correcto definir el compuesto de fórmula (A) mediante una definición muy amplia de los posibles grupos funcionales que podría contener cada sustituyente definido como R^1 a R^5 . Se indica que al respecto, el solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2019/0010978 del 14 de enero de 2020) conteniendo ajustes en las reivindicaciones. No obstante, esta Oficina emite un primer requerimiento objetando materia no patentable de las reivindicaciones 39 a 42 por uso en el tratamiento de una enfermedad, objeciones de claridad, unidad de invención y falta de novedad y nivel inventivo respecto a los documentos D1 WO2009/085879 y D2 WO2009/085880. En respuesta a este requerimiento el solicitante restringe la materia de la solicitud al grupo inventivo 6, indicando que R^3 es NR^aR^b , de esta manera ya no sería afectados por los documentos D1 y D2, por lo anterior esta Oficina emite un segundo requerimiento utilizando los documentos WO2015/153401 (D3) y US2011/0182828 (D4), a lo que el solicitante incorporar nuevas modificaciones y además adjunta documentos adicionales a la descripción para soportar el efecto técnico de los compuestos derivados de la fórmula (A). Por las razones anteriores, se considera que el último capítulo reivindicatorio del Radicado N° NC2019/0005966 del 19 de septiembre de 2022 cumple con los requisitos de claridad, sustento y concisión además de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0005966 el 19 de septiembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto

Resolución N° 90073

Ref. Expediente N° NC2019/0005966

concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera:
“CONJUGADO ANTICUERPO-MEDICAMENTO QUE CONTIENE UN DERIVADO
COMPUESTO POR 8-(2-AMINOACETIL)-5,7-
DIOXAPENTACICLO[10.8.0.002,9.04,8.013.18]ICOSA-14,17-DIEN-16-ONA”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

**“CONJUGADO ANTICUERPO-MEDICAMENTO QUE CONTIENE UN DERIVADO
COMPUESTO POR 8-(2-AMINOACETIL)-5,7-
DIOXAPENTACICLO[10.8.0.002,9.04,8.013.18]ICOSA-14,17-DIEN-16-ONA”**

Clasificación IPC: C07J 41/00, C07J 71/00, A61K 31/566, A61K 47/00.

Reivindicaciones: 1 a 38 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005966 el 19 de septiembre de 2022.

Titular: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio: 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD TARRYTOWN 10591 NEW YORK
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Amy HAN, William OLSON y Andrew MURPHY J.

Prioridades N°: 8/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/419,365.
18/05/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/508,317.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/060434 **Fecha:** 7 de noviembre de 2017.

Vigente desde: 7 de noviembre de 2017 **Hasta:** 7 de noviembre de 2037.

ARTÍCULO 3: 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

Resolución N° **90073**

Ref. Expediente N° NC2019/0005966

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndoles 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 21 de diciembre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:04:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.