

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3841

Ref. Expediente N° NC2020/0008308

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 6 de julio de 2020 con el N° NC2020/0008308, por SANOFI, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PÉPTIDOS DE LA CADENA B DE LA RELAXINA LIPIDADOS MODIFICADOS Y SU USO TERAPÉUTICO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/052298 del 30 de enero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 908 el 30 de octubre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 10816 de 29 de junio de 2023, 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 presentó junto a la respuesta radicada bajo el número NC2020/0008303 del 21 de septiembre de 2023, las reivindicaciones 1 a 8 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 el presente caso de las reivindicaciones 1 a 8 incluidas en el radicado N° NC2020/0008303 del 21 de septiembre de 2023 superan las objeciones de los Artículos 30 de la decisión 486 por falta de sustento y concisión en las reivindicaciones y las objeciones de Artículos 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia en la descripción, las cuales fueron requeridas mediante Oficio No. 10816 de 29 de junio de 2023, dado que se han limitado a estructura del péptido análogo de la cadena B de la Reflexina-2 que corresponde a la fórmula (Ib) que tiene sustento en la descripción presentada bajo el radicado N° NC2020/0008308 el 6 de julio de 2020.

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 8 presentes en el radicado N° NC2020/0008303 del 21 de septiembre de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a un análogo lipidado de Relaxina-2, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2015157829 en que el péptido reclamado en la solicitud no está truncado con residuos de aminoácidos en el extremo N-terminal, y dicho extremo N-terminal se encuentra acilado.

Resolución N° 3841

Ref. Expediente N° NC2020/0008308

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que en comparación con la relaxina-H2, los péptidos de la invención seleccionados presentan unos parámetros farmacocinéticos mejorados. En particular, su semivida *in vivo* en ratas varía de 4 h a 9 h. Tales péptidos podrían entonces conservar su eficacia durante un periodo de tiempo más prolongado, lo cual permitiría una administración una vez al día por vía intravenosa o subcutánea.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina 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° NC2020/0008303 del 21 de septiembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “PÉPTIDOS DE LA CADENA B DE LA RELAXINA MODIFICADOS CON LÍPIDOS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

“PÉPTIDOS DE LA CADENA B DE LA RELAXINA MODIFICADOS CON LÍPIDOS”

Clasificación IPC: C07K 14/64, A61K 38/00.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0008303 del 21 de septiembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: SANOFI.

Dirección: 46 AVENUE DE LA GRANDE ARMÉE, 75017 PARIS, FRANCIA.

Inventores: Olivier DUCLOS, Stéphane ILLIANO, Sergio MALLART, Claire MINOLETTI-HOCHEPIED, Elisabetta BIANCHI, Raffaele INGENITO, Paola MAGOTTI y Alessia SANTOPRETE.

Prioridad N° 31/01/2018, EP, 18305094.7.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/052298 **Fecha:** 30 de enero de 2019.

Vigente desde: 30 de enero de 2019 **Hasta:** 30 de enero de 2039.

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

Resolución N° 3841

Ref. Expediente N° NC2020/0008308

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 SANOFI advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 19 de febrero de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.02.19
23:00:34 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

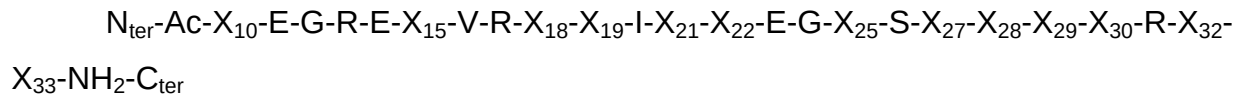
Resolución N° 3841

Ref. Expediente N° NC2020/0008308

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un péptido que tiene la siguiente fórmula (Ib):



donde:

N_{ter} representa el extremo aminoterminal del péptido;

C_{ter} representa el extremo carboxiterminal del péptido;

Ac representa un grupo acetilo;

X_{10} representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por leucina, Nε-acetilisina y ácido 2-aminoisobutírico;

E representa ácido glutámico;

G representa glicina;

R representa arginina;

X_{15} representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por lisina, arginina, homolisina, glutamina, fenilalanina y leucina;

V representa valina;

X_{18} representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por alanina, ácido 2-aminoisobutírico y Nε-acetilisina;

X_{19} representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por lisina, Nε-acetilisina, glutamina y citrulina;

I representa isoleucina;

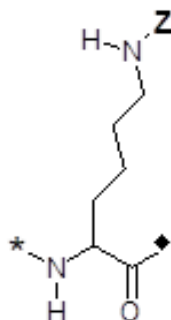
X_{21} representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por ácido 2-aminoisobutírico y alanina;

X_{22} representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por ácido 2-aminoisobutírico e isoleucina;

Resolución N° 3841

Ref. Expediente N° NC2020/0008308

X₂₅ representa la siguiente estructura:



en la cual:

- * representa un enlace covalente con la glicina que precede a X₂₅ en la fórmula (Ib);

- ♦ representa un enlace covalente con la serina que sigue a X₂₅ en la fórmula (Ib);
y

Z se selecciona del grupo constituido por un -(TTDS)₂-(gE)₃-Palm, -(TTDS)₃-(gE)₃-Palm, -(PEG₂DGA)₃-(gE)₃-Palm, -(PEG₂)₄-(gE)₃-Palm, -(TTDS)₂-(gE)₂-Palm, -(TTDS)₂-(gE)₃-Estea, -(TTDS)₃-(gE)₃-Estea, -(PEG₂DGA)₃-(gE)₃-Estea, -(PEG₂DGA)₃-(gE)₄-Estea, -(PEG₂)₃-(gE)₃-Palm, -(PEG₂)₄-(gE)₃-Estea, -(PEG₂)₅-(gE)₃-Palm, -(PEG₂)₅-(gE)₄-Palm, -(TTDS)₃-(gE)₄-Estea, -(TTDS)₂-(gE)₄-Palm, -(TTDS)₃-(gE)₂-Estea, -(TTDS)₂-(gE)₄-Estea, -(TTDS)₄-(gE)₃-Estea, -(TTDS)₃-(gE)₄-Palm, -(TTDS)₄-(gE)₃-Palm, -(TTDS)₃-(gE)₃-Myr y -(TTDS)₃-(gE)₄-Myr donde

gE representa ácido gamma-glutámico

TTDS representa 4-[3-[2-[2-(3-aminopropoxi)etoxi]etoxi]propilamino]-4-oxo-butanoilo;

PEG2 representa 2-[2-(2-aminoetoxi)etoxi]acetilo;

PEG2DGA representa 2-[2-[3-[2-[2-(3-aminopropoxi)etoxi]etoxi]propilamino]-2-oxo-etoxi]acetilo;

Palm representa Palmitoílo;

Estea representa Estearoílo;

Myr representa Miristoilo

S representa serina;

Resolución N° 3841

Ref. Expediente N° NC2020/0008308

X₂₇ representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por treonina, glutamina, arginina y lisina;

X₂₈ representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por triptófano, fenilalanina, 5-Clorotriptófano, α-Metilfenilalanina, 4-Fluorofenilalanina y 5-Fluorotriptófano;

X₂₉ representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por serina, D-serina, ácido 2-aminoisobutírico, Nε-acetilisina, treonina y valina;

X₃₀ representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por ácido 2-aminoisobutírico, α-metilisina, D-lisina, lisina, homolisina y arginina;

X₃₂ representa un aminoácido seleccionado del grupo constituido por lisina, alanina, arginina y Nε-acetilisina; y

X₃₃ representa un aminoácido seleccionado entre lisina, Nε-acetilisina y arginina; o una sal de este.

2. Un péptido de acuerdo con la reivindicación 1, donde este tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo constituido por las secuencias de aminoácidos de referencia de las SEQ ID NO: 1-97.

3. Un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde Z se selecciona del grupo constituido por un -(TTDS)₂-(gE)₃-Palm, -(TTDS)₃-(gE)₃-Palm, -(PEG₂DGA)₃-(gE)₃-Palm, -(PEG₂)₄-(gE)₃-Palm, -(TTDS)₂-(gE)₂-Palm, -(TTDS)₂-(gE)₃-Estea, -(TTDS)₃-(gE)₃-Estea, -(PEG₂DGA)₃-(gE)₃-Estea, -(PEG₂)₃-(gE)₃-Palm, -(PEG₂)₄-(gE)₃-Estea, -(PEG₂)₅-(gE)₃-Palm, -(TTDS)₃-(gE)₄-Estea, -(TTDS)₂-(gE)₄-Palm, -(TTDS)₂-(gE)₄-Estea, -(TTDS)₄-(gE)₃-Estea, -(TTDS)₃-(gE)₄-Palm, -(TTDS)₄-(gE)₃-Palm, -(TTDS)₃-(gE)₃-Myr y -(TTDS)₃-(gE)₄-Myr.

4. Un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo constituido por las SEQ ID NO: 3, 6, 7, 9-12, 20-22, 26, 28, 30-34, 45, 47-49, 51, 54-62, 64, 67-69, 71-86, 91, 93 y 96.

5. Un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo constituido por las SEQ ID NO: 3, 6, 7, 20, 26, 30-34, 45, 48, 49, 51, 54-61, 67, 71, 73, 75-79, 81, 83-86 y 97.

6. Un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde este

Resolución N° 3841

Ref. Expediente N° NC2020/0008308

tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo constituido por las secuencias de aminoácidos de referencia de las SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 20.

7. Un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde este tiene la secuencia de aminoácidos de referencia de la SEQ ID NO: 3.

8. Una composición farmacéutica que comprende un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, junto con un portador farmacéuticamente aceptable.