

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7811

Ref. Expediente N° NC2020/0012425

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 2 de octubre de 2020 con el N° NC2020/0012425, por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANÁLOGOS NOVEDOSOS DE GLP-1”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2019/052835 del 5 de abril de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 913 el 21 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6530 de 19 de abril 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 bajo el radicado N° NC2020/0012425 respondió al requerimiento requerido sin presentar capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presente en el radicado N° NC2021/0012425 el 30 de agosto de 2023.

Que en el presente caso de las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado N° NC2021/0012425 el 30 de agosto 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. 6530 de 20 de abril de 2023, dado que se han limitado análogos de GLP-1 que tengan las propiedades deseadas óptimas en términos de estabilidad y duración de la acción que tiene sustento en la descripción presentada bajo el radicado N° NC2021/0012425 el 2 de octubre 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 10 presentes en el radicado N° NC2021/0012425 el 30 de agosto de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a análogos lipídicos de GLP-1, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US9896495 en que el péptido reclamado en la solicitud presenta de un residuo en la posición X33 de leucina o isoleucina del extremo C terminal.

Resolución N° 7811

Ref. Expediente N° NC2020/0012425

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que en comparación con péptidos análogos de GLP-1, los péptidos de la invención mostraron una reducción significativa en HbA1c, glucosa en sangre, consumo de alimentos y peso corporal en comparación con el control. Donde la reducción fue comparable a la mostrada por la semaglutida, lo que demuestra el potencial de los compuestos de la presente invención para desarrollar fármacos de acción prolongada que no requieren una administración frecuente.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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 los argumentos presentados por el solicitante en el escrito radicado bajo el NC2021/0012425 el 30 de agosto de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANÁLOGOS DE GLP-1 CON ADICIÓN DE LEUCINA TERMINAL DE ACCIÓN PROLONGADA”.

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:

“ANÁLOGOS DE GLP-1 CON ADICIÓN DE LEUCINA TERMINAL DE ACCIÓN PROLONGADA”

Clasificación IPC: C07K 14/605, A61K 38/26

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0012425 el 2 de octubre de 2020, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.

Dirección: SUN HOUSE, PLOT NO. 201 B/1 WESTERN EXPRESS HIGHWAY GOREGAON (E) MUMBAI, MAHARASHTRA 400 063, INDIA.

Inventores: MUTHUKUMARAN NATARAJAN PILLAI, Rajamannar THENNATI, Nishith CHATURVEDI, Vinod Sampatrao BURADE, Pradeep Dinesh SHAHI, Ravishankara Madavati NAGARAJA, Rishit Mansukhlal ZALAWADIA, Kunal PANDYA, Brijeshkumar PATEL, Dhiren Rameshchandra JOSHI, Krunal Harishbhai SONI, Abhishek TIWARI y Vipulkumar Shankarbhai PATEL.

Prioridades N° 5/04/2018, IN (INDIA), 201821013109.
26/10/2018, IN (INDIA), 201821040468.
26/10/2018, IN (INDIA), 201821040474.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2019/052835 **Fecha:** 5 de abril de 2019.

Vigente desde: 5 de abril de 2019 **Hasta:** 5 de abril de 2039.

Resolución N° 7811

Ref. Expediente N° NC2020/0012425

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 SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED 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 7 de marzo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.03.07
17:00:51 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 7811

Ref. Expediente N° NC2020/0012425

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

REIVINDICACIONES

1. Un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos:

H-X2-X3-X4-G-T-F-T-S-D-V-S-S-Y-L-X16-G-Q-A-A-X21-E-F-X24-A-W-
L-V-R-G-R-G-X33-X34

en donde X2 es Ser, Ser(OMe), D-Ser, D-Ser(OMe), Ala o Aib;

X3 está ausente o es Gln;

X4 es Glu;

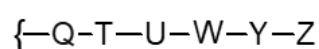
X16 es Glu;

X24 es Ile;

X33 es Leu, -D-Leu, D-Ile o Ile;

X34 está ausente y

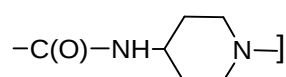
X21 es Lys, en donde el grupo amino (ϵ amino) de la cadena lateral de la Lys está acilado con una porción:



en donde Q y T están ausentes;

U está ausente o es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-\}$, en donde } es el punto de unión con el grupo W;

W está ausente o se selecciona de un grupo que consiste en $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-]$, $-C(O)-NH-(CH_2)_{3-4}-NH-]$, $-C(O)-C(CH_3)_2-NH-]$ y



Resolución N° 7811

Ref. Expediente N° NC2020/0012425

en donde] es el punto de unión con el grupo Y;

Y es $-C(O)-(CH_2)_2-CH(COOH)NH-$ y $-$ es el punto de unión con el grupo Z;

Z es $-C(O)-(CH_2)_n-COOH$ o $-C(O)-(CH_2)_n-CH_3$, en donde n es un número entero de 14 a 20.

2. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Aib;

X3 está ausente;

X33 es Leu;

U es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-\}$;

W es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-]$ y

Z es $-C(O)-(CH_2)_n-COOH$, en donde n es un número entero 16.

3. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Aib;

X3 está ausente;

X33 es Leu;

U es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-\}$;

W es $-C(O)-C(CH_3)_2-NH-]$ y

Z es $-C(O)-(CH_2)_n-COOH$, en donde n es un número entero 16.

4. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Aib;

X3 está ausente;

X33 es Leu;

U es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-\}$;

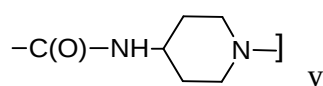
W es $-C(O)-NH-(CH_2)_4-NH-]$ y

Z es $-C(O)-(CH_2)_n-COOH$, en donde n es un número entero 16.

Resolución N° 7811

Ref. Expediente N° NC2020/0012425

5. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Aib;
- X3 está ausente;
- X33 es Leu;
- U es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-\}$;
- W es



Z es $-C(O)-(CH_2)_n-COOH$, en donde n es un número entero 16.

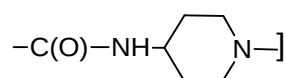
6. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Aib;
- X3 está ausente;
- X33 es Leu;
- U es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-\}$;
- W es $-C(O)-NH-(CH_2)_3-NH-]$ y
- Z es $-C(O)-(CH_2)_n-COOH$, en donde n es un número entero 16.

7. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Ser, Ser(OMe), D-Ser, D-Ser(OMe);
- X3 está ausente;
- X33 es Leu;
- U es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-\}$;
- W es $-C(O)-CH_2-O-(CH_2)_2-O-(CH_2)_2-NH-]$, $-C(O)-NH-(CH_2)_{3-4}-NH-]$, $-C(O)-C(CH_3)_2-NH-]$ y
- Z es $-C(O)-(CH_2)_n-COOH$ o $-C(O)-(CH_2)_n-CH_3$, en donde n es un número entero de 14 a 20.

Resolución N° 7811

Ref. Expediente N° NC2020/0012425

8. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde W se selecciona de un grupo que consiste en $-C(O)-NH-(CH_2)_{3-4}-NH-$], $-C(O)-C(CH_3)_2-NH-$] y



9. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Ala;
X3 está ausente;
X33 es Leu;
W está ausente;
Z es $-C(O)-(CH_2)_n-CH_3$, en donde n es un número entero 14.
10. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde X2 es Aib;
X3 está ausente;
X33 es Leu;
W está ausente;
Z es $-C(O)-(CH_2)_n-CH_3$, en donde n es un número entero 14.