

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

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 15 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015747, por JANSSEN PHARMACEUTICA NV, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANALOGOS DE RAPAMICINA Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/037507 del 17 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 913 el 21 de diciembre de 2020, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A, la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, no desvirtúa la patentabilidad de la solicitud en estudio, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Dice el opositor como fundamento de la oposición que: “(...) *se refiere a un compuesto de fórmula 1, en donde el activo principal es rapamicina o everolimus, no cumple los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente de invención (...)*”.

De otro lado, el opositor argumenta que la tabla 1 de la descripción de la solicitud, muestra una serie de compuestos de la fórmula I, desde el compuesto I-1 hasta el compuesto I-129. Menciona que la reivindicación 16 inicialmente presentada reivindica la totalidad de esta tabla 1 y concluye que la reivindicación 16 define la materia técnica de interés apoyándose en la descripción y, por lo tanto, el opositor considera que los compuestos no están claramente definidos.

El opositor menciona que la reivindicación 21 se refiere al uso y las reivindicaciones 18 a 20 se refieren a un método de tratamiento, las cuales no son patentables, de acuerdo con el artículo 14 y el artículo 20, literal d), respectivamente.

Igualmente, el opositor señala que la reivindicación 1 abarca un gran número de compuestos derivados de la fórmula Markush y no todos los compuestos tienen soporte en la descripción, que la actividad biológica solo se demuestra para los compuestos I-40 y I-117, señala que en el caso del ejemplo 56, se presentan datos sobre las propiedades farmacocinéticas del compuesto I-40 y rapamicina; el ejemplo 58 se refiere a la evaluación del efecto de I-40, I-117 y everolimus en un modelo de ratón con enfermedad renal aguda y enfermedad renal crónica.

Finalmente, argumenta que el documento WO2017044720 anticipa los compuestos con sustituciones R¹ en la posición C7 de rapamicina, señala que los compuestos carecen de

Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

novedad y que la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo por cuanto dicho documento WO2017044720 sugiere a una persona versada en la materia que las sustituciones en C7 de rapamicina podrían dar lugar a derivados más efectivos que la rapamicina y que la presente solicitud únicamente demuestra un comportamiento superior para I-20 y I-117.

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

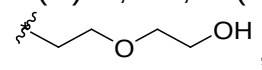
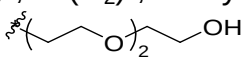
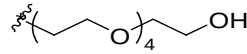
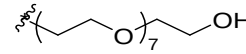
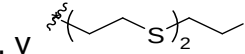
El solicitante no presentó respuesta a los argumentos del opositor. Sin embargo, realizó una modificación al capítulo reivindicatorio radicada el día 31 de marzo de 2023 bajo el número NC2020/0015747.

Respuesta de la Oficina

De acuerdo con el capítulo reivindicatorio modificado por el solicitante y presentado el día 31 de marzo de 2023 bajo el número NC2020/0015747, se observó que se superaron las objeciones por uso, método de tratamiento y claridad.

En cuanto a los argumentos de patentabilidad, se observó que los compuestos reivindicados tampoco están afectados por novedad por el documento WO2017044720, por cuanto no se evidencian compuestos idénticos a los compuestos de dicha anterioridad.

Con respecto a los argumentos relacionados con la falta de nivel inventivo, se observa que el documento WO2017044720 si bien se relaciona con compuestos derivados de rapamicina y son moduladores del complejo sensible a rapamicina (TORC1), se evidencian varias diferencias en las sustituciones de los compuestos de la presente solicitud con respecto a dicha anterioridad, por ejemplo, en el carbono 7 del núcleo de rapamicina en donde este documento la sustitución está representada por R¹-L¹, donde L¹ está unido al núcleo de rapamicina y corresponde independientemente a: -N(R)-, N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)S(O)₂-, -O-, -C(O)-, -C(O)O-, -S-, -S(O)-, -S(O)₂-, o -Cy-,

mientras que en la invención, el sustituyente R1 es , , , , y .

Por lo anteriormente expuesto, se puede decir que la oposición es infundada por cuanto el documento WO2017044720 no afecta la patentabilidad de los compuestos reivindicados en la presente solicitud y porque, debido a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, las objeciones en cuanto al uso, método de tratamiento y falta de claridad, fueron superadas.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6970 de 26 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 mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0015747 el 30 de junio de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0015747 el 10 de octubre de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 7 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

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 dichas reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015747 del 10 de octubre de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a compuestos de fórmula (II), que son derivados de C-7 rapamicina y una composición farmacéutica que los comprenden, que difieren del estado de la técnica más cercano PubChem CID23376689¹, en que los compuestos de la presente solicitud tienen una cadena alcoxi-hidroxilo en la posición C7 de rapamicina y que se unen al núcleo de la estructura a través de un átomo de oxígeno.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los compuestos reivindicados presentan una actividad mejorada como moduladores del complejo sensible a rapamicina (TORC1), para el tratamiento de enfermedades que implican la desregulación de la síntesis de proteínas y el metabolismo celular (Pág. 290-296, Tabla 4).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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° NC2020/0015747 el 10 de octubre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“ANÁLOGOS DE C7-RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”**.

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

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 2: 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 C7-RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”

Clasificación IPC: A61P 25/08, A61P 25/28, A61P 35/02.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015747 el 10 de octubre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

¹ <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/23376689>

Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

Titular: JANSSEN PHARMACEUTICA NV.

Dirección: TURNHOUTSEWEG 30 2340 BEERSE, BÉLGICA.

Inventores: Eddine SAIAH, David John O'NEILL y Seong Woo Anthony KANG.

Prioridad N° 15/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/685,666.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/037507

Fecha: 17 de junio de 2019.

Vigente desde: 17 de junio de 2019

Hasta: 17 de junio de 2039.

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 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 JANSSEN PHARMACEUTICA NV, y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, 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
17:00:57 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

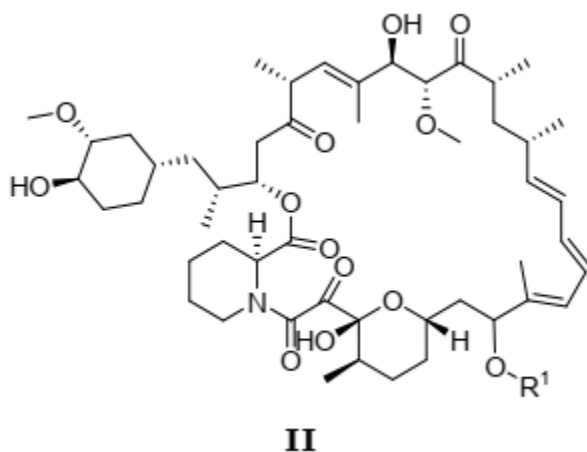
Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

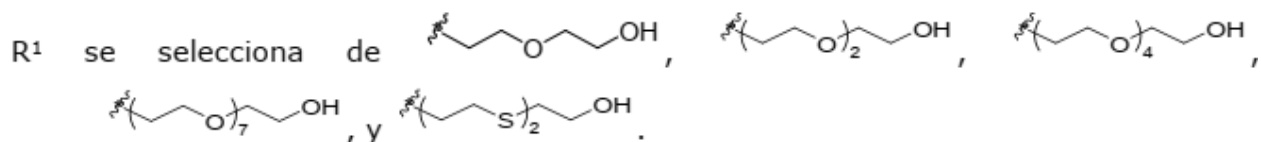
ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

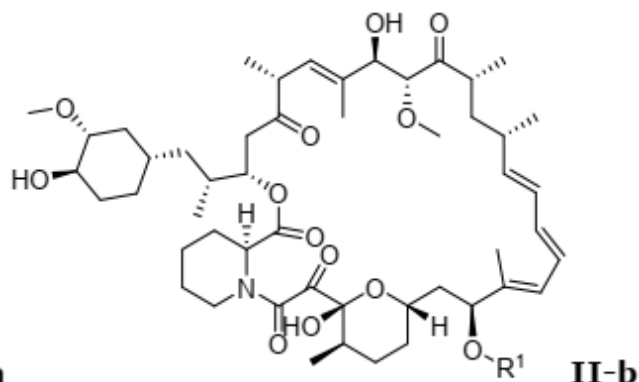
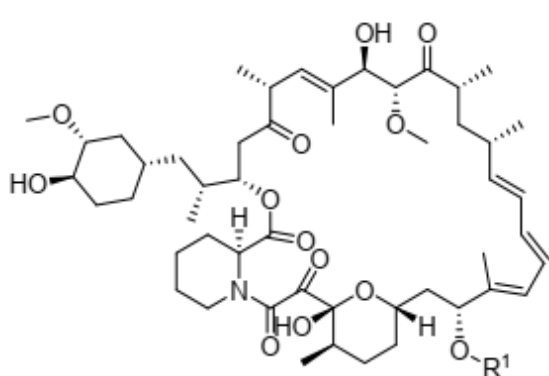
1. Un compuesto de Formula II:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde:



2. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona de cualquiera de los de las Fórmulas II-a y II-b:

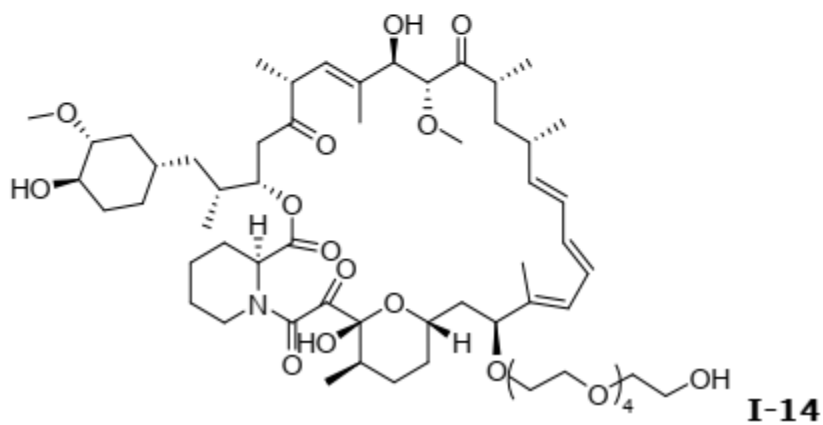
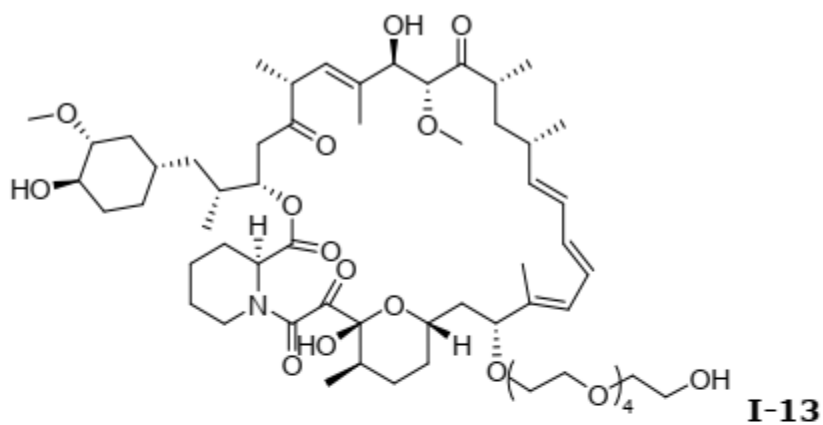
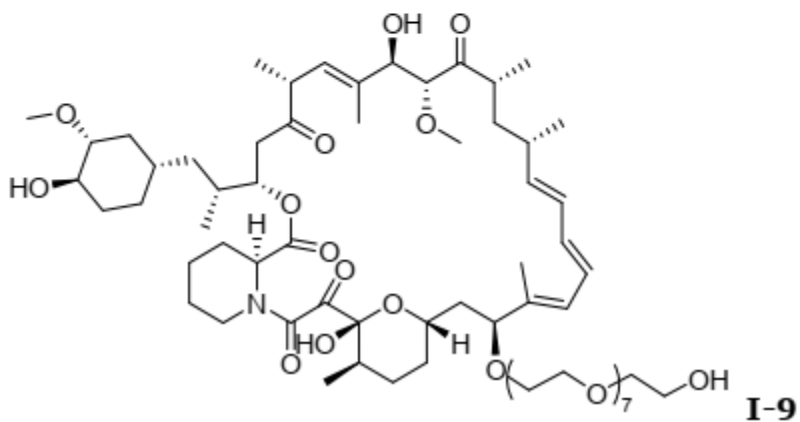
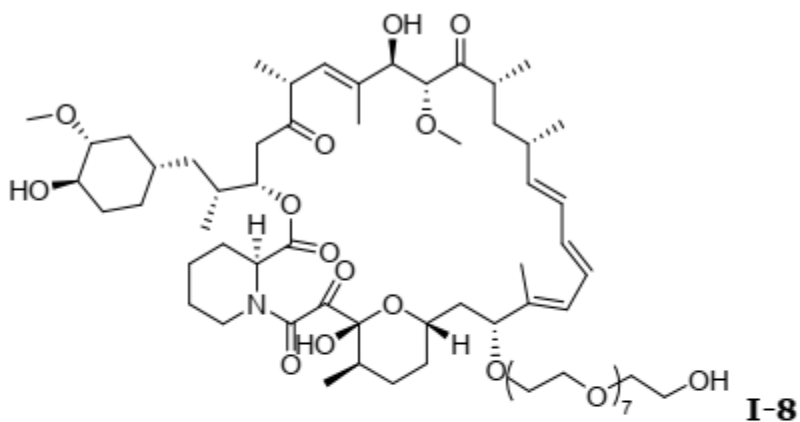


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona de:

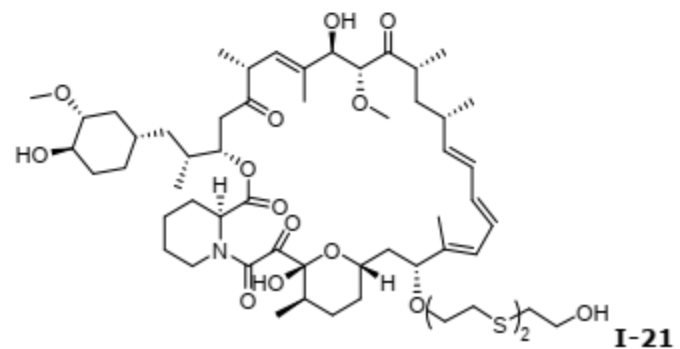
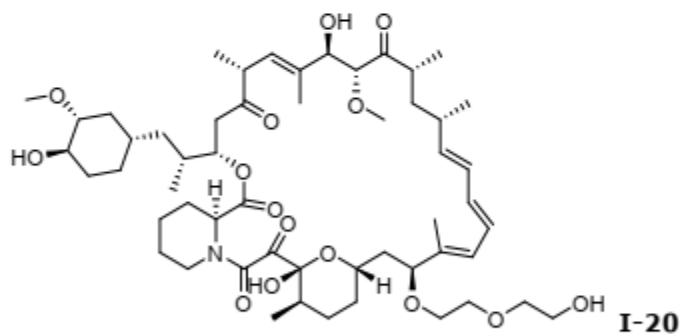
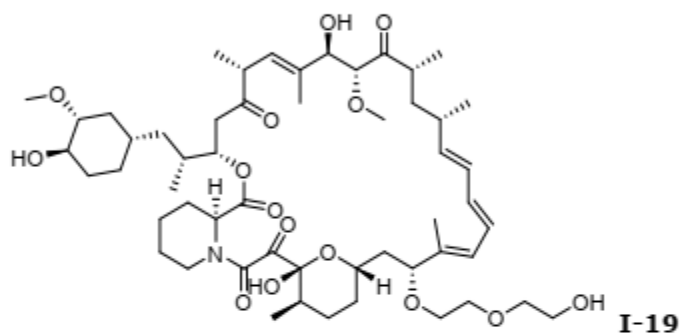
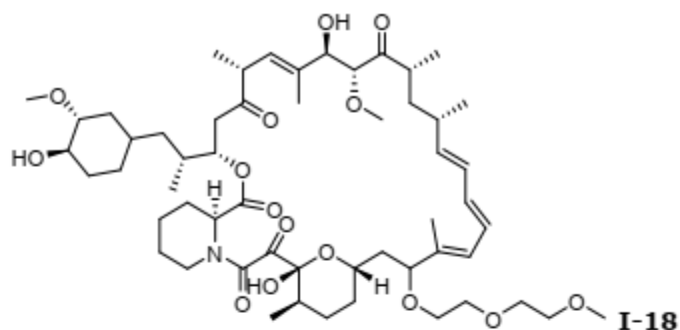
Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747



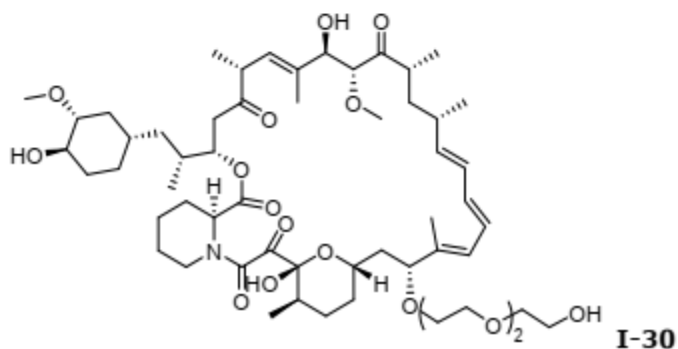
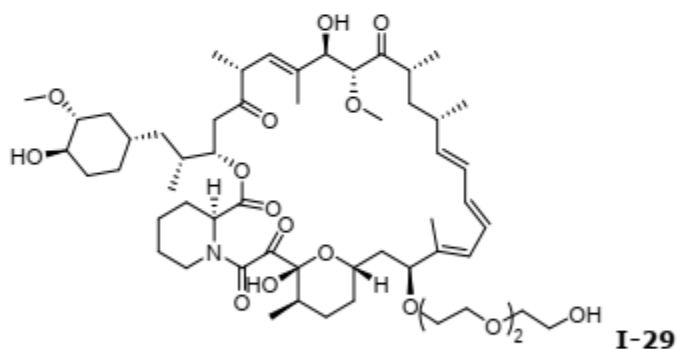
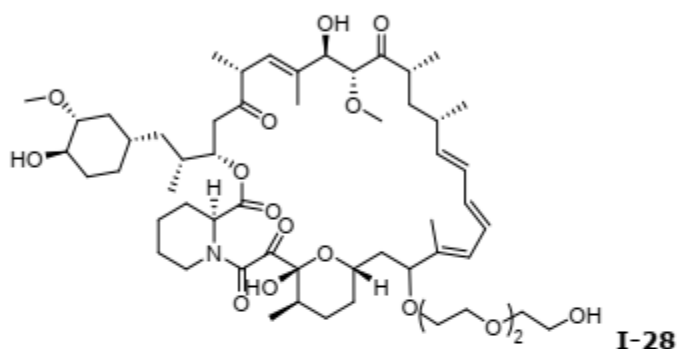
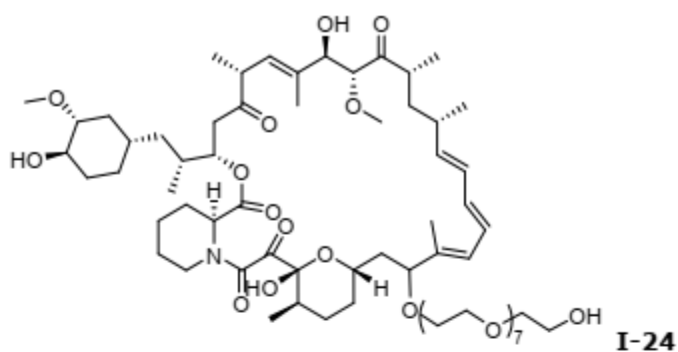
Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747



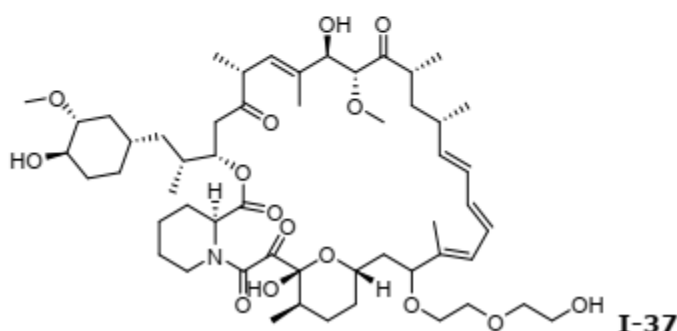
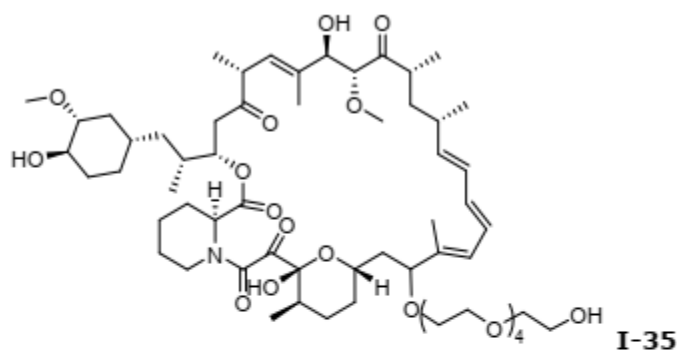
Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747



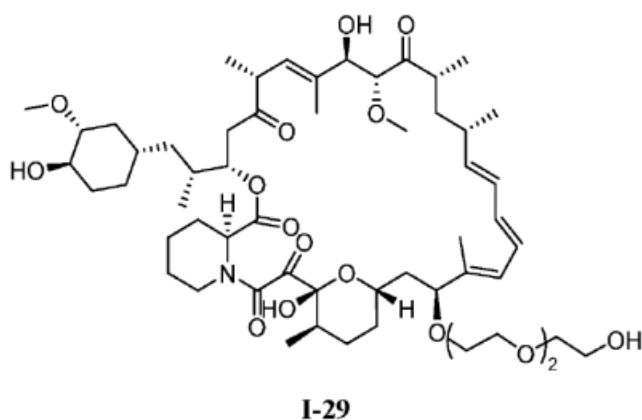
Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747



5. Una composición farmacéuticamente aceptable que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y un portador, adyuvante o vehículo farmacéuticamente aceptable.

6. Un compuesto que es:

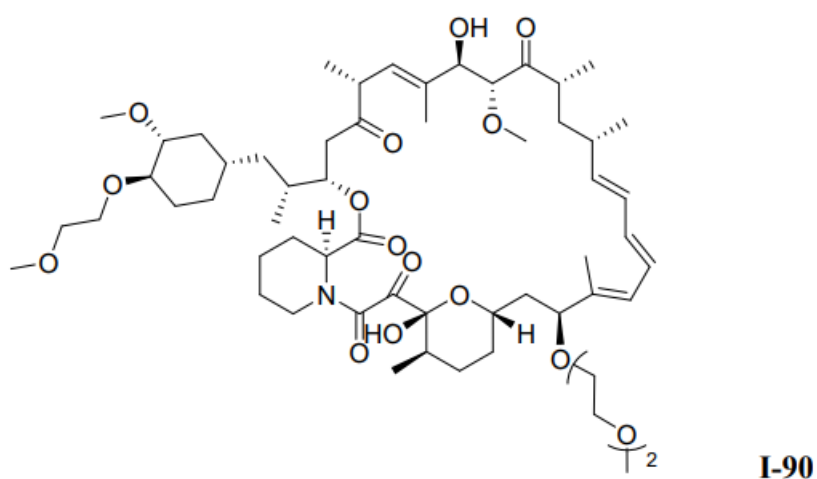
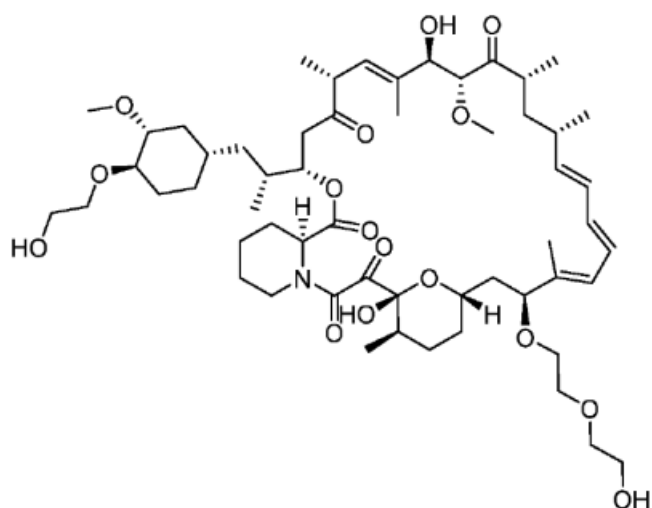
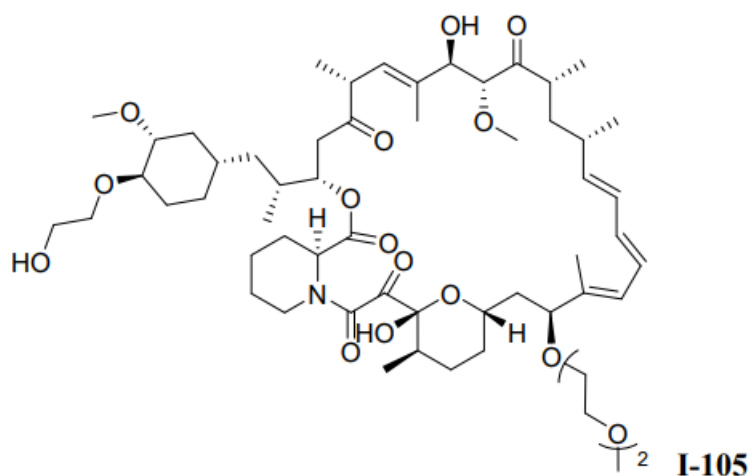


O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

7. Un compuesto que es:

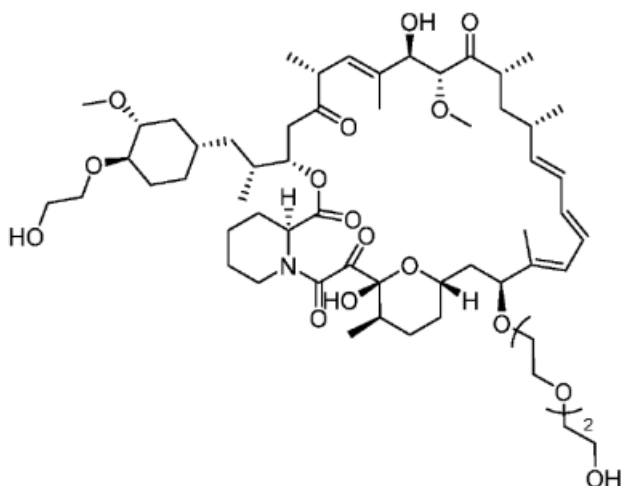
Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

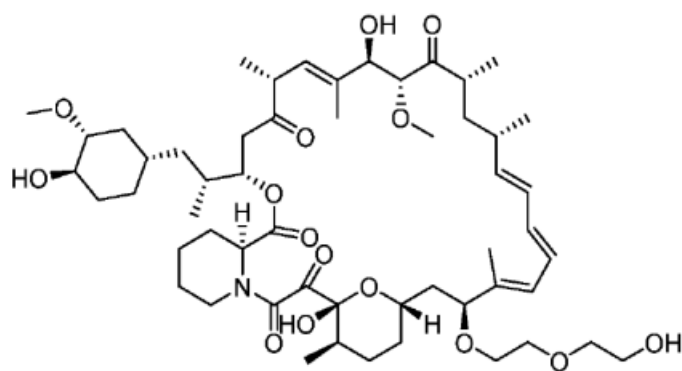


Resolución N° 7817

Ref. Expediente N° NC2020/0015747



I-110



I-20

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.