

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34160

Ref. Expediente N° NC2020/0009644

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 3 de agosto de 2020 con el N° NC2020/0009644, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ESTEROIDES Y CONJUGADOS DE ANTICUERPOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/012786 del 8 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. 2157 de 6 de febrero de 2024, 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° NC2020/0009644 del 7 de mayo de 2024 respondió el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 100 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 100 incluidas en el radicado N° NC2020/0009644 del 7 de mayo de 2024 superan las objeciones de los Artículos 30 de la Decisión 486 por falta de claridad de las reivindicaciones, las cuales fueron requeridas mediante Oficio No. 2157 de 6 de febrero de 2024, dado que se definen de manera clara y concreta los sustituyentes L1, L2 y L3, así como se han corregido las estructuras de algunos conjugados de antes estaban incompletos y que el solicitante aclara que el concepto inventivo corresponde al conjugado entre el compuesto de esterol y el enlazante de anticuerpo. Por lo tanto, cualquier anticuerpo puede hacer parte de la invención propuesta.

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 100 incluidas en el radicado N° NC2020/0009644 del 7 de mayo de 2024, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a compuestos inmunoconjugados de la fórmula (III) que comprenden un fármaco esterol de budesonida que se une a un anticuerpo

Resolución N° 34160

Ref. Expediente N° NC2020/0009644

o un fragmento del mismo a través de un enlazador –COCH₂O–SP–L–, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2017210471, en el sitio de unión entre el fármaco de esterol derivado de budesonida y el grupo enlazador –COCH₂O–SP–L–. Para los compuestos de la invención, el sitio de unión entre el esterol y el enlazador es en el grupo acetil de la posición 8 del compuesto esterol tipo budesonida (C21), mientras que los compuestos que se divulgan en el documento WO2017210471, el sitio de unión entre el fármaco de esterol y el enlazador ocurre en la posición 6 del anillo de esterol tipo budesonida, correspondiente a la posición 2 del anillo de 1, 3 – dioxol (C20).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que en primer lugar, el grupo SP de los conjugados de la invención está unido al grupo hidroxilo en la posición C-21 y se escinde en dos pasos para producir primero un profármaco esteroide (esteroide SP) y luego el esteroide no modificado, biológicamente activo, lo que favorece a la administración y liberación controlada y ventajosa del fármaco; y en segundo lugar, los conjugados de la invención presentan mejor selectividad para activación de células HEK293/PRLR/GRE-Luc (donde se expresa la luciferasa cuando el conjugado se une y activa las células cuando se une el esteroide) y esto se traduce en mejor actividad de estos conjugados (Ver ej. 7 y tablas 8 y 9), lo cual se traduce en una mejor actividad terapéutica del esterol del conjugado con toxicidad reducida en el tratamiento de enfermedades inflamatorias y aquellas asociadas a la acción atípica del sistema inmunitario de un paciente.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 100 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.

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:

“ESTEROIDES Y CONJUGADOS DE ANTICUERPOS DE LOS MISMOS”

Clasificación IPC: A61K 47/00, C07J 71/00.

Reivindicaciones: 1 a 100 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0009644 del 7 de mayo de 2024.

Titular: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

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

Inventor: Amy HAN.

Prioridad N° 8/01/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/614,905.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/012786

Fecha: 8 de enero de 2019.

Resolución N° 34160

Ref. Expediente N° NC2020/0009644

Vigente desde: 8 de enero de 2019

Hasta: 8 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 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 REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., 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 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.06.27
17:00:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.