

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 2774

Ref. Expediente N° NC2017/0007121

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 9060 del 28 de febrero de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “AGONISTAS DEL RECEPTOR DE FARNESOIDE-X DERIVADOS DE 6, 8, 12 -TRIAZATRICICLO [7.5.0.02, 7] TETRADECA - 1(9), 2,4, 6, 10- PENTAENO – 10 - CARBOXAMIDA O 6, 8, 12 – TRIAZATRICICLO [7.5.0.02, 7] TETRADECA-1(9), 2, 4, 6, 10 PENTAENO – 10 - CARBOXILATO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de abril de 2020 con el No. NC2020/0004774, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AKARNA THERAPEUTICS LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con 30 reivindicaciones, según el cual “(...) *Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 1-16. ii. La antigua reivindicación 17, ahora es la reivindicación 1. En dicha reivindicación, se han modificado las definiciones R4, R5, R11 y R 31, mientras que las definiciones de R12 - R14 se han eliminado. iii. Se han eliminado las reivindicaciones 18 y 19. iv. En la antigua reivindicación 20 (nueva reivindicación 2) se han modificado las definiciones de R4, R5, R11 y R31, mientras que las definiciones de R12 - R14 se han eliminado. v. Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 21-26, 28 y 33-40. vi. La antigua reivindicación 51 (nueva reivindicación 18) ha sido modificada para recitar la materia incluida en las antiguas reivindicaciones 52 y 53, dirigido a etilo e isopropilo. vii. En vista del punto anterior, se han eliminado las antiguas reivindicaciones 52 y 53. viii. La antigua reivindicación 55 (nueva reivindicación 20) ahora recita “y R25 es hidrógeno.” El soporte para la modificación se encuentra en la antigua reivindicación 59. Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 57-59, 66-71 y 73-75. x. Las reivindicaciones y sus dependencias han sido reenumeradas, en vista de las modificaciones mencionadas. En cuanto a estas modificaciones, atentamente nos permitimos reiterar que las mismas no amplan de ninguna manera la materia originalmente presentada en la solicitud en estudio y se realizaron en aras de dar claridad a la materia reclamada.”*

2.2. Solicitud de división

En este punto, la recurrente señala que “(...) *amablemente se informa que el solicitante desea presentar una solicitud divisional para la presente solicitud que incluye las*

Ref. Expediente N° NC2017/0007121

reivindicaciones 1 a 10 previamente presentadas en el pliego original, con el fin de cumplir con el requisito de literalidad establecido en la Resolución No. 3719 del 2016.”

2.3. Del examen de Nivel Inventivo

2.3.1. Materia reclamada

En este punto, la recurrente dice que ahora enfoca su invención a los compuestos de fórmulas (IIa) y (IIId).

2.3.2. Documento D1 (WO2005009387) y su diferencia con la invención

En este punto, la recurrente afirma que la oficina reconoce que “(...) cuando R30 y R31 se toman juntos, no hay ejemplos de un anillo hetearomático con nitrógeno. Sin embargo, el Examinador argumenta que D1 “enseña que el anillo de pirrol puede fusionarse con un heteroarilo a través de los radicales R30 y R31 (reivindicación 1)”.

Adicionalmente, dice que en los compuestos de D1 “(...)R30 y R31 junto con los átomos de carbono a los que están unidos, forman un anillo ciclo alquilo opcionalmente sustituido, un anillo ciclo alqueno opcionalmente sustituido, un anillo cicloalquino opcionalmente sustituido, un anillo heterociclilo opcionalmente sustituido, un anillo heteroarilo opcionalmente sustituido o un anillo arilo opcionalmente sustituido con la excepción de un fenilo sustituido o no sustituido o naftilo sustituido o no sustituido (...) Como se ilustra, no hay enseñanza para un anillo de piridina de la lista de opciones de en D1”

2.3.3. Efecto técnico

Al respecto, la recurrente menciona 15 compuestos específicos y asegura que “(...) todos los siguientes compuestos exhibieron una actividad superior ($<1 \mu\text{M}$) en el ensayo de transactivación.”

2.3.4. Sobre el documento D2 (WO2007070796)

En cuanto a dicha anterioridad, afirma que “(...) el documento D2 no enseña ni sugiere anillos heteroaromáticos en la posición indicada por la flecha (...) Según este argumento, un experto en la materia no tendría motivos para modificar la estructura de los compuestos de D2. Tanto D1 como D2 están lejos de enseñar los anillos de piridina.”

2.3.5. Análisis efectuado

En este punto expone que “Dado lo anterior, es claro que los documentos D1 y D2 no mencionan, describen o sugieren, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas por el Solicitante y la presente solicitud logró resultados inesperados. Por lo tanto, no es posible afirmar que la invención hubiera podido haber sido derivada en forma obvia a partir de dichos documentos.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

3.1. Modificaciones presentadas

Se aceptan las nuevas reivindicaciones 1-30 que vienen con el recurso de reposición, ya que las mismas no implican una ampliación de la materia inicialmente presentada, de

Ref. Expediente N° NC2017/0007121

acuerdo con el Art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente presenta pago por la modificación voluntaria que realiza, evidenciado mediante recibo de caja No. 20-26625 del 17 de abril de 2020.

3.2. Solicitud de división

Se informa que la solicitud de división, con radicado NC2020/0004785 del 17 de abril de 2020, ya se encuentra aceptada con número NC2021/0000124 y surtirá trámite independiente ante la Dirección de Nuevas Creaciones

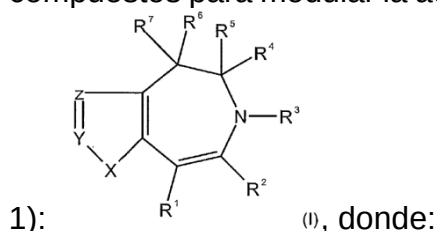
3.3. Examen de Nivel Inventivo

3.3.1. Materia reclamada

En este punto, se le da la razón a la recurrente, ya que la materia se restringió a los compuestos de fórmula Ila y IId, modalidades preferidas de los mismos y composiciones que los contienen.

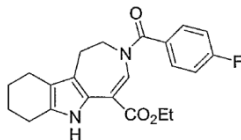
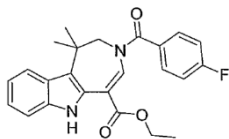
3.3.2. Documento D1 (WO2005009387) y su diferencia con la invención

En este punto, se aclara que la anterioridad D1 (WO2005009387) ya revelaba compuestos para modular la actividad del receptor farnesoide X, de fórmula (pág. 4 y reiv.

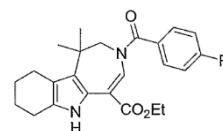


- (a) Z es CR31
- (b) Y es CR30, en donde R30 y R31 forman heteroarilo
- (c) R3 es -C(O)R10, donde R10 es H, alquilo, cicloalquilo y arilo,

(d) de forma específica, se enseñan compuestos de fórmulas



(ejemplos)



Entonces la diferencia es la presencia de compuestos más específicos, a saber aquéllos con presencia de un anillo de piridina como heteroarilo. Pero dicha diferencia parece no conceder un efecto técnico mejorado o sorprendente, puesto que la anterioridad D1 ya revelaba que sus compuestos son igualmente activos sobre el receptor de farnesoide X menor a 1 micromolar.

En conclusión, la anterioridad D1 sí es anterioridad relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, al contrario de las afirmaciones de la recurrente.

3.3.3. Efecto técnico

De la lectura de la descripción y, especialmente del ejemplo 21 y tabla 1, se tiene que algunos de los compuestos de la invención, 19 para ser exactos, presentan una actividad en el ensayo de transactivación con valores de EC 50 que van desde < 1 micromolar

Ref. Expediente N° NC2017/0007121

hasta 10 micromolar, de manera especial, hay 13 compuestos que presentan actividad de $EC_{50} < 1$ micromolar, pero al comparar dicha actividad con los reportado en el estado de la técnica, se tiene que D1 evidenciaba actividad $EC_{50} < 1$ micromolar, es decir, una actividad similar que la de la presente solicitud; de igual forma, D2 enseña actividad de EC_{50} entre 0.001-0.1 micromolar para sus compuestos 7, 62, 66, 72, 73, 77, 79, 86, 136 y 147 (tabla 1) .

En conclusión, ante la ausencia de un efecto asociado a la diferencia encontrada, la materia reclamada es una alternativa obvia de aquella revelada en D1.

3.3.4. Sobre el Documento D2 (WO2007070796)

Se le aclara a la recurrente que la relevancia de la anterioridad D2 (WO2007070796) se basa en revelar compuestos de núcleo azepinoindoles con actividad sobre el receptor farnesoide X, donde se demuestra que la presencia de un anillo fenilo o piridina no es clave para la actividad de los compuestos, debido a que dichas estructuras no parecen ser definitivas al ser intercambiables entre sí al ser bioisómeros¹, razón por la cual, se puede utilizar dicha enseñanza y así llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Finalmente, se aclara que el hecho de que D2 no describa anillos de piridina, no le quita relevancia como enseñanza que afecta el nivel inventivo de los compuestos que se reclaman, ya que allí se describe de manera clara y directa que la actividad sobre el farnesoide no depende de la presencia de una estructura de piridina y la persona versada en la materia, simplemente sabría que podría utilizar una piridina (sugerida de manera general en D1) dentro de las enseñanzas de D2 y obtener compuestos alternativos con actividad sobre el receptor farnesoide

3.3.5. Análisis efectuado

Se le reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya existían las sugerencias de compuestos tricíclicos derivados de heteroarilo-azepinoindol con actividad sobre el receptor farnesoide (D1), así como la existencia de derivados tricíclicos de fenil-azepinoindol con actividad sobre el receptor farnesoide (D2); por lo tanto, la persona versada en la materia, estaría en capacidad de combinar dichas enseñanzas y llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuese igualmente efectiva en el tratamiento enfermedades mediadas por el receptor farnesoide X, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente, novedad y nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

¹ http://www.quimica.ufpr.br/nunesgg/QIM_PG/material%20para%20estudo/bioisosterismo.pdf
Página 4 de 5

Resolución N° 2774

Ref. Expediente N° NC2017/0007121

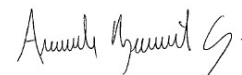
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 9060 del 28 de febrero de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad AKARNA THERAPUETICS LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de enero de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.01.29
23:03:57 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

