

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16085

Ref. Expediente N° NC2018/0005854

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. 78522 del 7 de diciembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-(PIRIDIN-2-IL)AMINO PIRIMIDINAS SUSTITUIDAS, COMO INHIBIDORES DE LA PROTEÍNA QUINASA, MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”, 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 25 de enero de 2021 con el No. NC2021/0000807, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GAN&LEE PHARMACEUTICALS., 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, compuesto por 4 reivindicaciones, según el cual “(...) se limita a buscar la protección específicamente de los compuestos de los ejemplos 12, 13, 17 20, 28, 42 y 43 de la presente aplicación. En este sentido, el Solicitante presenta las nuevas reivindicaciones 1 a 4, con las cuales pretende superar la objeción de generalidad realizada en los pasados exámenes de patentabilidad.”

2.2. Sobre el Nivel Inventivo

2.2.1. Efecto técnico

La recurrente afirma que el alcance de la invención se limitó a siete compuestos específicos que demuestran mejor actividad y selectividad que el compuesto de referencia, además explica que “Específicamente, en la página 16 (segundo párrafo) de la descripción se menciona que “La investigación existente sugiere que la toxicidad de los inhibidores de las CDK está relacionada principalmente con su inhibición de CDK1 y otras proteínas quinasas, como Pim-1, una treonina/serina quinasa codificada por un protooncógeno del mismo nombre. Por lo tanto, como compuestos inhibidores de CDK, se espera que tengan una diferencia más significativa entre el efecto sobre CDK4/CDK6 y sobre CDK1 y otras quinasas, es decir, la inhibición selectiva de CDK4/CDK6.”

En comparación con el compuesto de referencia LY2835219, todos los compuestos de la reivindicación modificada 1 presentan: 1) una actividad inhibitoria sobre CDK6 más alta (IC50 más bajo, ver tabla 1, columna 3 del presente documento); y 2) una mayor selectividad para el objetivo CDK6, en comparación con CDK1 (más altos valores para la relación CDK1/CDK6 en la columna 4 de la tabla inferior).”

Página 1 de 4

Ref. Expediente N° NC2018/0005854

A continuación, presenta la tabla 1 y expone que *“En la cuarta columna, “CDK1/CDK6” se presentan los resultados de la relación de la segunda columna entre la tercera columna, por lo tanto, entre más alto sea el valor de la cuarta columna mejor será la actividad del compuesto sobre CDK6, y más baja será la toxicidad del compuesto para inhibir la panquinasa (...) Así pues, todos los componentes de la nueva reivindicación 1 presentan mejor selectividad sobre CDK 6 y una menor toxicidad. Lo anterior representa un efecto técnico inesperado y superior en comparación con el estado de la técnica.”*

Adicionalmente, presenta la tabla 2, argumentando que *“La cuarta columna comprende los valores que representan CDK9/CDK6, por lo tanto, se espera que entre más grande sea este resultado, mayor será la selectividad del compuesto sobre CDK6, y menor será la toxicidad del compuesto para inhibir la pan-quinasa. Por lo anterior, el Solicitante señala que los compuestos 12, 13 y 17 de la nueva reivindicación 2 presentan una selectividad sobre CDK6 y una menor toxicidad con respecto al compuesto de referencia. Por lo tanto, son compuestos inventivos frente al estado de la técnica.”*

De igual forma, incluye la tabla 3 y dice que *“Al igual que las tablas 1 y 2, la tabla 3 también registra resultados que demuestran que los compuestos de los ejemplos 12, 13 y 17 de la presente solicitud tienen una mejor selectividad para CDK6, y una menor selectividad para Pim 1, en comparación con el compuesto LY2835219 (...).”*

También adjunta la tabla 4, afirmando que *“(...) los compuestos de la tabla 4 del presente documento los cuales corresponden a los reclamados por la nueva reivindicación 3, cuentan con una mejor selectividad para el objetivo farmacológico deseado CDK 4 en comparación con el objetivo no deseado CDK2, los valores la proporción CDK2/CDK4 son mayores en comparación con el valor para LY2835219.”*

Con la tabla 5, la recurrente dice que los compuestos 12 y 17 presentan una mejor actividad inhibitoria sobre la proliferación de células de cáncer de mama humano que el compuesto de referencia; asimismo se refiere a los datos de la tabla 7, donde concluye que el compuesto 17 presenta una mejor biodisponibilidad oral en ratas.

Igualmente, se remite a la tabla 10, donde afirma que el compuesto 17 presenta una exposición mayor en diferentes tejidos frente al compuesto LY2835219.

En tabla 11 evidencia que *“el compuesto del Ejemplo 17 tiene una actividad inhibidora significativa sobre la proliferación de la línea celular U87MG, y el compuesto representativo de la presente invención tiene una mayor actividad inhibidora de la proliferación en relación con el compuesto de control LY2835219.”*

Finalmente, se remite al ejemplo experimental 17, donde se plasma que el compuesto 17 proporciona tasas más altas de supervivencia en animales.

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

Al respecto, se informa que se aceptan las modificaciones presentadas, ya que implican una restricción de la materia presentada a 7 compuestos específicos. De igual forma, la recurrente presenta pago por las modificaciones voluntarias que realiza, evidenciado mediante recibo No. 6074 del 25 de enero de 2021.

Ref. Expediente N° NC2018/0005854

3.2. Nivel inventivo

3.2.1. Efecto técnico

Teniendo en cuenta que la materia reclamada se restringió a aquéllos compuestos específicos realmente probados y comparados con el de la anterioridad D1, o sea aquellos identificados dentro de los ejemplos 12, 13, 17, 20, 28 42 y 43, se tiene que:

- En las tablas 1 a 12 presentadas por la recurrente (basadas en los experimentos efectuados en la descripción) , se aprecia que los siete compuestos reclamados, efectivamente, presentan una mejora técnica en aspectos como:
 - o especificidad CDK1/CDK6
 - o especificidad CDK9/CDK6
 - o especificidad Pim-1/CDK6
 - o especificidad CDK2/CDK4
 - o mejora en la actividad inhibidora sobre células MDB-MA-231 y U87MG
 - o Mejor biodisponibilidad
 - o Mayor exposición de los compuestos en plasma, cerebro
 - o Una mejora en la supervivencia en ratones con xenoinjerto en cerebro

En razón a lo anterior, se reconoce un efecto mejorado o sorprendente de los 7 compuestos reclamados frente al reportado en D1 (Abemaciclib), por lo que se le puede reconocer nivel inventivo a la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 6, adjuntas con el escrito del recurso.

Adicionalmente, y debido a que la materia reclamada fue drásticamente restringida, se considera que la oposición presentada ya no se puede considerar fundada, debido a que el alcance de la invención se relaciona con compuestos específicos que involucran una mejora frente a los del documento D1 citado por la sociedad opositora.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 78522 del 7 de diciembre de 2020, por medio de la cual se declaró fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A., y se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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:

***“COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-(PIRIDIN-2-IL)AMINO PIRIMIDINAS
SUSTITUIDAS, COMO INHIBIDORES DE LA PROTEÍNA QUINASA, MÉTODO PARA
SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS
COMPRENDEN”***

Clasificación IPC: A61K 31/506 y C07D 401/14.

Resolución N° 16085

Ref. Expediente N° NC2018/0005854

Reivindicación(es): 1 a 6 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2021/0000807 del 25 de enero de 2021

Titular(es): GAN&LEE PHARMACEUTICALS

Domicilio(s): No. 8 Nanfeng West 1st Street, Huoxian, Tongzhou District Beijing 101109, República Popular de China

Inventor(es): Heng Li, Wenjian Liu, Lei Yin y Dianxi Zhu

Prioridad(es) N° 201510856641.1 **Fecha:** 30/11/2015 **País:** CN

Solicitud internacional N°: PCT/CN2016/107455 **Fecha:** 28/11/2016

Vigente desde: 28/11/2016

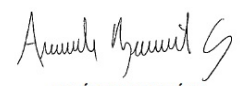
Hasta: 28/11/2036

ARTICULO TERCERO: 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 CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GAN&LEE PHARMACEUTICALS y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de marzo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.03.23
17:06:26 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

