

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30527

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

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. 71379 del 9 de noviembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE N-(1-(BENCIL) 1H - PIRAZOL-4-IL) – 6 - OXO - 6,7,8,9 - TETRAHIDROPIRIDO [3',2':4,5] PIRROLO [1,2A] PIRAZIN - 2 CARBOXAMIDA, COMO INHIBIDORES DE RSK Y POR TANTO ADECUADOS CONTRA PATOLOGÍAS TALES COMO CÁNCER 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 22 de diciembre de 2020 con el No. NC2020/0016057, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PHOENIX MOLECULAR DESIGNS, 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 capítulo reivindicatorio, conformado por 13 reivindicaciones, según el cual:

“4.1.1. La reivindicación 1 se ha modificado para limitar la definición de R^{11} a $-N(R^6)_2$ o $-C_{1-6}alquil-N(R^6)_2$.

4.1.2. En vista de la limitación de la reivindicación 1, no se incluye la antigua reivindicación 7.

4.1.3. En vista de la modificación previa, las reivindicaciones restantes han sido reenumeradas y sus dependencias han sido adecuadas.”

Sobre el Nivel Inventivo

2.2.1. Efecto técnico

En este punto explica, a partir de los datos de la tabla 5 de la solicitud, que “A altas concentraciones, algunos inhibidores de RSK fueron altamente solubles mientras que otros no. El compuesto 0 es (R)-N- (1-bencil-1H-pirazol-4-il) -9- metil-6-oxo-6,7,8,9-tetrahidropirido[3',2':4,5]pirrolo[1,2-a] pirazina-2-carboxamida. El Compuesto 0 no era soluble, mientras que los Compuestos 18, 20, 21, 25 y 26 eran solubles bajo las mismas condiciones (Tabla 5).”

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

Resalta que “Los compuestos como se enumeran en las reivindicaciones actuales, donde R^{11} es $N(R^6)_2$ o C_{1-6} -alquil- $N(R^6)_2$ (Compuesto 18 ($R^{11} = NH_2$), el Compuesto 25 ($R^{11} = NH_2.HCl$) y el Compuesto 26 ($R^{11} = CH_2NH_2$) eran todos solubles. Sin embargo, los compuestos sin amina o sustituyente carboxamida en el anillo bencilo no eran solubles. De hecho, el compuesto 0 reveló en la presente solicitud, que es el Compuesto 59 en D4, no era soluble en el ensayo. La solubilidad del compuesto es un factor crítico en la capacidad para formular un compuesto y para la biodisponibilidad del compuesto. Aunque tanto los compuestos enumerados en las presentes reivindicaciones como los compuestos enseñados en D4 son inhibidores de RSK, solo los compuestos de las reivindicaciones actuales son solubles. Por lo tanto, los compuestos de la presente solicitud proporcionan una ventaja técnica vital a los compuestos enseñados en D4, como el compuesto 59.”

2.1.2. Análisis efectuado

Al respecto, la recurrente asegura que “Entonces tenemos que ninguno de los documentos del estado de la técnica, solos o combinados entre sí, enseñan o sugieren el uso de las reivindicaciones contenidas en la presente solicitud para la invención denominada “COMPUESTOS DERIVADOS DE N-(1-(BENCIL)1H-PIRAZOL-4-IL)-6-OXO-6,7,8,9””

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 modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que implican una restricción de la materia previamente presentada, lo que se ajusta a lo estipulado en el art. 34 de la Decisión 486 de 2000. Igualmente, presenta pago por la modificación voluntaria que realiza, evidenciada por el recibo No. 105604 del 22 de diciembre de 2020.

3.2. Nivel inventivo

3.1.1. Efecto técnico

En este punto, se recuerda que al revisar la descripción y los ejemplos se tiene que:

- Se hacen ejemplos sintéticos de diferentes compuestos de la invención (ej. 1 a 26)
- Se evalúa la actividad de los compuestos sintetizados como inhibidores RSK1, RSK2, RSK3, RSK4 Y MK2 (tablas 2 a 4).
- Se reporta la solubilidad de los compuestos (tabla 5), donde se ve que algunos compuestos son más solubles en DMSO y medio de crecimiento
- Se describe un ensayo de citotoxicidad en diferentes líneas celulares de cáncer de mama (ejemplos biológicos 3 a 10)

O sea, se sintetizan y se determina la actividad de los compuestos de la invención, pero al comparar su actividad con los del estado de la técnica, se ve que no son más potentes o más selectivos que los del documento D4, veamos:

- En la tabla 2 de la solicitud se aprecia que los valores de IC_{50} para inhibir RSK2 oscilan entre 12 nN y >10 micromolar

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

- En la tabla 4 de D4 se aprecian valores de IC_{50} que oscilan entre 0.2 nM y 4 micromolar para inhibir RSK2.
- No hay evidencia en la solicitud que haya un efecto de mayor selectividad sobre las subclases de RSK

De igual forma, se aclara que los valores de solubilidad de la tabla 5 de la descripción son un indicio muy preliminar de solubilidad o biodisponibilidad, pero que no son concluyentes a la altura de un resultado final en un paciente, ya que la solubilidad final de un activo puede verse favorecida por auxiliares de formulación, así como por la forma específica en que se puede llegar a fabricar. Así las cosas, la persona versada en la materia sabe que la biodisponibilidad final de un activo depende de su formulación definitiva y, por ende, los resultados de solubilidad reportados no son prueba contundente una mayor biodisponibilidad de la materia reclamada.

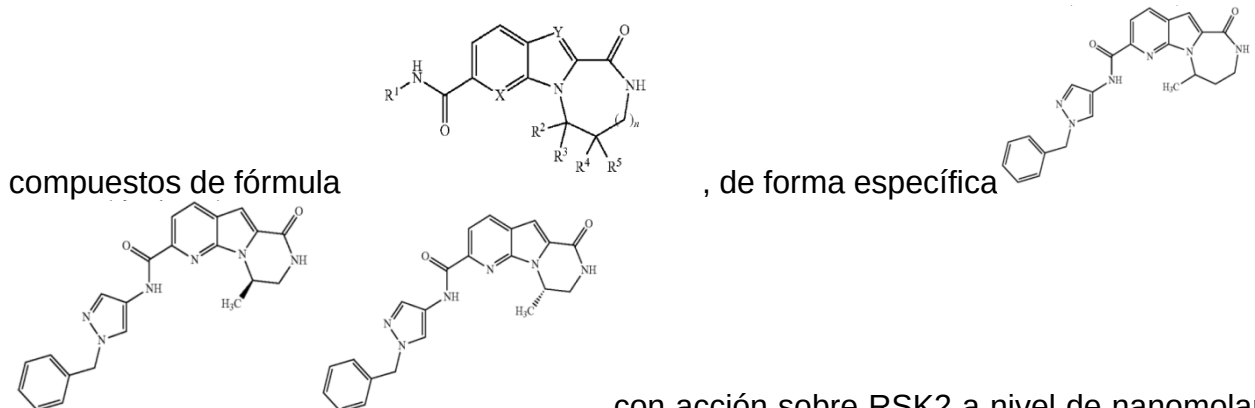
Es decir, no hay una determinación real de un efecto técnico real asociado a la diferencia encontrada en la invención, ya que en la invención se limita a una medición de afinidad y potencia de los compuestos allí incluidos.

Adicionalmente, se insiste que el estado de la técnica ya reportaba que compuestos muy similares tenían mayor potencia como inhibidores RSK2

En conclusión, esta Oficina ratifica su posición de que no hay un efecto asociado a la diferencia encontrada

3.1.5. Análisis efectuado

Se le aclara a la recurrente que antes de la fecha de prioridad reclamada ya existía la presencia directa de compuestos con actividad (D1), así como la presencia de



con acción sobre RSK2 a nivel de nanomolar (D1); por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de utilizar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada de manera obvia y con la expectativa de que la materia reclamada sea efectiva en enfermedades mediadas por RSK2.

Por lo tanto, no es cierto que se haya efectuado un análisis retrospectivo a la invención denegada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Resolución N° 30527

Ref. Expediente N° NC2018/0008846

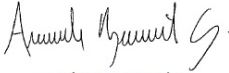
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 71379 del 9 de noviembre 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 PHOENIX MOLECULAR DESIGNS, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.05.20
23:01:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

