

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37983

Ref. Expediente N° NC2020/0001346

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL 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 6 de febrero de 2020 con el N° NC2020/0001346, por GALAPAGOS NV, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PIRROLOPIRIMIDINA Y DERIVADOS DE PIRROLOPIRIMIDINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2018/051983 del 12 de julio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 893 el 29 de mayo de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2781 de 3 de marzo de 2022, 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 bajo el N° NC2020/0001346 el 29 de abril de 2022 presentó junto a la respuesta radicada las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0005532 el 29 de abril de 2022, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 9 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.

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 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a compuestos derivados de N – (piperidin – 4 – il) – 2 – aminoisonicotinamida que inhiben de la kinasa reguladora de la señal de apoptosis (ASK1), que difieren de la información del estado de la técnica más cercano (el documento WO2012080735) en que los compuestos de la invención comprenden el grupo 2 – amino isonicotinamida con un sustituyente R¹ (donde R¹ es H, CH₃, F o Cl) en la posición 5 del anillo de piridina. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los compuestos de la invención propuesta presentan niveles más altos de inhibición de ASK1 (pCl₅₀ de 8.7 e incluso 9.4, como lo evidencia el ensayo 2.2 y la tabla de las páginas 80 y 81), comparado



Resolución N° 37983

Ref. Expediente N° NC2020/0001346

con los valores de inhibición de ASK1 de los compuestos divulgados en el documento WO2012080735 (cuyos valores de pCl_{50} entre 5.5 y 8.6).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 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° NC2020/0001346 el 29 de abril de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “DERIVADOS PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA O PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA 5 – SUSTITUIDO DE COMPUESTOS N – (PIPERIDIN – 4 – IL) – 2 – AMINOISONICOTINAMIDA, COMO INHIBIDORES DE LA KINASA REGULADORA DE LA SEÑAL DE APOPTÓISIS (ASK1)”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el 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:

“DERIVADOS PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA O PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA 5 – SUSTITUIDO DE COMPUESTOS N – (PIPERIDIN – 4 – IL) – 2 – AMINO ISONICOTINAMIDA, COMO INHIBIDORES DE LA KINASA REGULADORA DE LA SEÑAL DE APOPTÓISIS (ASK1)”

Clasificación IPC: C07D 471/04, C07D 487/04, A61K 31/519, A61P 9/00, A61P 25/04, A61P 25/28, A61P 29/00, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0005532 del 29 de abril de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: GALAPAGOS NV.

Dirección: GENERAAL DE WITTELAAN L11/A3 2800 MECHELEN, 2800, BÉLGICA.

Inventores: David AMANTINI, Milan MESIC, Gordon SAXTY, Tanja POLJAK, Ines VUJASINOVIC, Dinko ZIHER, David WITTY y Karl Richard GIBSON.

Prioridad N° 12/07/2017, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1711234.3.

Solicitud internacional N°: PCT/GB2018/051983 **Fecha:** 12 de julio de 2018.

Vigente desde: 12 de julio de 2018 **Hasta:** 12 de julio de 2038.



Resolución N° 37983

Ref. Expediente N° NC2020/0001346

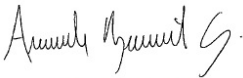
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a GALAPAGOS NV advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 16 de junio de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

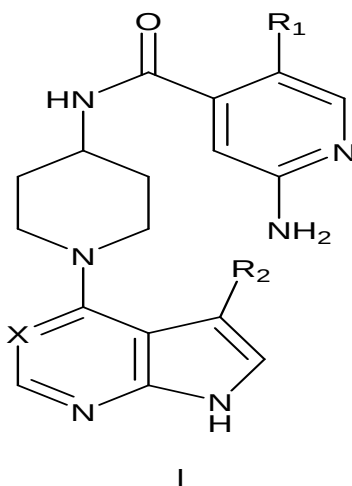
Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.06.16
17:00:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de acuerdo con la Fórmula I:



en donde

R¹ es H, CH₃, F o Cl; X es

N, CH o C-CN; y

R² es CH₃ o halógeno;

o una sal farmacéuticamente aceptable.

2. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, donde R¹ es F.

3. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde R² es CH₃.

4. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, donde X es CH.

5. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, donde X es C-CN.

6. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, donde X es N.

7. Un compuesto o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona entre:

2-amino-5-fluoro-N-[1-(5-metil-7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]piridin-4-carboxamida,

(2-amino-5-metil-N-[1-(5-metil-7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]piridin-4-carboxamida,

Resolución N° 37983

Ref. Expediente N° NC2020/0001346

2-amino-5-cloro-N-[1-(5-metil-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]-piridin-4-carboxamida,

2-amino-N-[1-(5-cloro-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]-piridin-4-carboxamida,

2-amino-N-[1-(5-cloro-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]-5-fluoro-piridin-4-carboxamida,

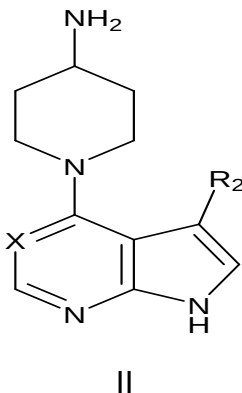
2-amino-N-[1-(5-ciano-3-metil-1H-pirrolo[2,3-b]piridin-4-il)-4-piperidil]-5-fluoro- piridin-4-carboxamida, y

2-amino-N-[1-(3-cloro-1H-pirrolo[2,3-b]piridin-4-il)-4-piperidil]-5-fluoro-piridin-4-carboxamida.

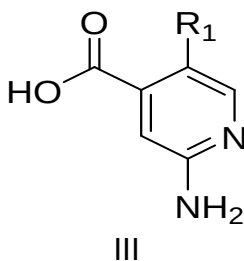
8. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto o una de sus sales farmacéuticamente aceptables de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, y un portador farmacéuticamente aceptable.

9. Un proceso para preparar un compuesto de la Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable, de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

(a) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula II:



donde X y R₂ son como se definió en la reivindicación 1, con un compuesto de Fórmula III:



- (b) desproteger un derivado protegido de un compuesto de Fórmula I;
- (c) interconversión de un compuesto de Fórmula I o un derivado protegido de este en un compuesto adicional de Fórmula I o un derivado protegido de este; y
- (d) formación opcional de una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de Fórmula I.

