

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59281

Ref. Expediente N° NC2019/0002950

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 conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 27373 del 09 de mayo de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "INHIBIDORES DERIVADOS CETÓNICOS DE GINGIPAINA DE LISINA, ADECUADOS CONTRA LA INFECCIÓN POR P. GINGIVALIS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN", con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 24 de junio de 2022 con el N° NC2022/0008787, la sociedad Cortexyme, Inc., encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificaciones presentadas.

La recurrente presenta nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 25 reivindicaciones, en donde:

"- Se modificó en la reivindicación 1 actualmente presentada la definición del elemento A, de tal forma que ahora se define como -CH2-, de acuerdo con los ejemplos de la descripción.

- Se eliminó de la reivindicación 1 actualmente presentada el primer compuesto mencionado. Asimismo, y confirme con dicha modificación, se eliminaron las reivindicaciones 23 y 26 actualmente presentadas, referidas a dicho compuesto."

Nivel inventivo.

Materia reclamada.

Destaca que al eliminar el compuesto específico de la reivindicación 1 y restringir el alcance del elemento A a -CH2-, se eliminan todos los elementos de discusión de la resolución acá recurrida.

Sobre el documento D1



Resolución N° 59281

Ref. Expediente N° NC2019/0002950

Indica que la nueva materia reclamada no se encuentra divulgada o sugerida en el documento D1, sentenciando que *“Así las cosas, el documento D1 carece de enseñanzas suficientes para que la persona versada en la materia pueda realizar cambios de manera obvia que lo lleven a los compuestos reclamados.”*

Efecto técnico

Expone que *“Por ejemplo, un compuesto de Fórmula 1, como (S)-N-(7-amino-1-((1,1,1,3,3,3-hexafluoropropan-2-il)oxi)2-oxoheptan-3-il)-2-metoxi-2-metilpropanamida (Compuesto69a) no se describe en D1 y, además, presenta buen valor de IC50 mientras que también tiene una mayor selectividad para la gingipaína de lisina de P. gingivalis (kgp) sobre las catepsina proteasas endógenas. Del mismo modo, otros compuestos como el (S)-N-(7-amino-1-(isoxazol-3-iloxi)2-oxoheptan-3-il)-6-fluoronicotinamida (compuesto 55 y 55a) también muestra una mayor selectividad hasta la gingipaína de lisina estudiada.”*

Conclusión

Concluye mencionando que *“Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, ha sido establecido que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión cumple con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número 27373 aquí impugnada, cumpliendo así a cabalidad las disposiciones establecidas en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.”*

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”*.

Modificaciones presentadas.

Se aceptan las modificaciones presentadas, toda vez que no implican una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente paga por la modificación voluntaria que realiza, evidenciada por el recibo de caja No. 22-55670 del 24 de junio de 2022.

Nivel inventivo.

Materia reclamada

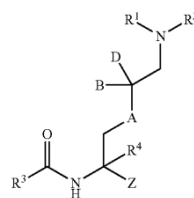
Si bien se restringe la materia únicamente a aquella abarcada por la fórmula I, donde A es $-CH_2-$, se recuerda que a lo largo del examen de fondo ésta ya fue evaluada y requerida la recurrente a través de los en los Oficios N° 8052 y 18533 de 2021, debido a que no cumplía con los requisitos de novedad y/o nivel inventivo, frente a lo cual la recurrente hizo sus observaciones y restricciones del caso como respuesta a dichas acciones oficiales, pero que no fueron disuasivas al momento de emitir la resolución que ahora se recurre.

Ref. Expediente N° NC2019/0002950

Así las cosas, no es cierto que la modificación efectuada implica la eliminación de los elementos sobre la discusión de la falta de nivel inventivo de la materia denegada, ya que en la tabla 1 de la resolución acá recurrida se indica claramente cuáles son los elementos comunes entre los compuestos abarcados por la fórmula I y las enseñanzas de la anterioridad D1.

Sobre el documento D1

Se reitera que el documento D1 (US2016096830) ya enseñaba compuestos inhibidores de lisina gingipaina y, por tanto, adecuados en el tratamiento de enfermedades asociadas con la actividad de la gingipaina y la infección por *P. gingivalis* (resumen y pár. 3).



De forma específica, se enseñan los compuestos de fórmula , donde:

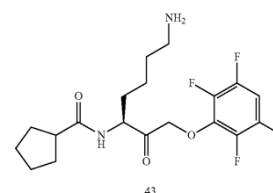
R1, R2, B y D son H;

A es –CH₂-;

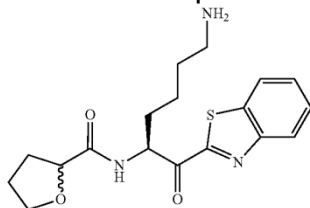
R4 es H,

R3 es cicloalquilo C3-8, alquilo C1-8 y arilo C6-10, donde R3 está sustituido por halo, –CN, –NO₂, –N₃, –OH, Ra (alquilo C1–4, haloalquilo C1–4), -ORa (alcoxi C1–4, haloalxoxi C1-4)),

Z es un grupo reactivo de tiol, que involucran anillos.



De forma específica se revelan los compuestos 43 y 34b:



Por lo tanto, se encuentra que la diferencia encontrada consiste en la sustitución sobre R5 para los compuestos reclamados, por lo que no es cierto que el documento D1 no proporcione las enseñanzas suficientes para llegar a la materia reclamada, puesto que comparten el núcleo y casi todos los sustituyentes, razón por la cual el argumento de la recurrente no es de recibo por parte de esta oficina.

Efecto técnico

De la lectura de la descripción y de los ejemplos, se tiene que se describen muchos ejemplos de síntesis, así como algunos datos de inhibición sobre la gingipaina y catepsinas, pero para algunos compuestos puntuales, los cuales son solo una pequeña parte del alcance de la nueva reivindicación 1 que pretende proteger miles de posibles



Ref. Expediente N° NC2019/0002950

compuestos, de los cuales no se sabe a ciencia cierta su presunta selectividad o, incluso, presenta datos desfavorables frente a lo que se reporta en D1.

Adicionalmente, se confirma lo anterior, ya que en la tabla 4 de la descripción hay compuestos (7, 36, 37 38 y 39) que difieren mucho de la actividad de los otros compuestos probados y que presentan una pequeña variación estructural que se encuentra dentro del alcance de la reivindicación principal, por lo que no es posible extrapolar un efecto de unos cuantos compuestos a una gran cantidad (miles) de compuestos que se protegen bajo el alcance de la fórmula I.

Finalmente se recuerda que la persona versada en la materia sabe que las modificaciones en las sustituciones de compuestos heterocíclicos, son posibilidades plenamente conocidas y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en los sustituyentes como ocurre con los isómeros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales¹, es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en los sustituyentes o en la posición de éstos se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el LD50, ED50 o el EC90 a partir de modificaciones en los átomos equivalentes que se encuentran sustituyendo a un anillo de la estructura principal.

Teniendo en cuenta lo expuesto, no hay un efecto técnico probado y contundente para toda la materia que se pretende proteger.

Conclusión

Así las cosas, se reitera entonces que antes de la fecha de prioridad reclamada, ya existían compuestos inhibidores de gingipaina de lisina (D1), por lo que sería obvio modificarlos a nivel de sustituciones secundarias con el fin de mantener su actividad y efectividad, que es el objeto de la presente solicitud, afectando en consecuencia su nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 27373 del 09 de mayo de 2022, por medio de la cual la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "INHIBIDORES DERIVADOS CETÓNICOS DE GINGIPAINA DE LISINA, ADECUADOS CONTRA LA INFECCIÓN POR P. GINGIVALIS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN", de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

¹ Silverman, R. B., "The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action". Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanston Illinois. 2004. pág. 29, table 2.2.



Resolución N° 59281

Ref. Expediente N° NC2019/0002950

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Cortexyme, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 de agosto de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.31
17:01:34 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

