

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66525

Ref. Expediente N° NC2021/0006480

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 19 de mayo de 2021 con el N° NC2021/0006480, por SIRONAX LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "INHIBIDORES DE RIP1", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2019/119676 del 20 de noviembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 933 el 19 de julio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 12498 de 24 de julio de 2023, 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 mediante escrito radicado bajo el No. NC2021/0006480 del 17 de agosto de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 y 2 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el No. NC2023/0010778 del 17 de agosto de 2023, presentó las reivindicaciones 1 y 2 que coinciden en su totalidad con las presentadas junto con la respuesta, 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 las reivindicaciones 1 y 2 incluidas en el radicado bajo el No. NC2023/0010778 del 17 de agosto de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere al compuesto específico N-(3,5-difluorobencil)-N-hidroxi-2,2-dimetilbutanamida, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2016101885, en que el anillo de fenilo del compuesto de la solicitud está sustituido en las posiciones 3 y 5 por un átomo de flúor en cada oportunidad y en que la amina se encuentra sustituida con un OH, mientras que para los compuestos cercanos del estado de la técnica los flúor se encuentran ausentes o cuando están presentes están en posiciones diferentes y en el caso de la amina está sustituida por un metilo.

Resolución N° 66525

Ref. Expediente N° NC2021/0006480

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con que dicho compuesto N-(3,5-difluorobencil)-N-hidroxi-2,2-dimetilbutanamida es un inhibidor de proteína quinasa 1 que interactúa con el receptor humano (RIP1), lo que lo hace adecuado para inhibir la necrosis, ferroptosis, RIP1 humana o indicaciones relacionadas. Al revisar el capítulo descriptivo, podemos evidenciar que el compuesto reclamado (SIR1-365) fue específicamente comparado con el compuesto más cercano del estado de la técnica, y se evidencia que cuando se administra 10 g/kg de alimento (10 g de compuesto por kilogramo de alimento), se redujo significativamente el daño de la mielina inducido por autoinmunidad y la parálisis animal, en un modelo de esclerosis múltiple de ratón. También se determinó que la administración oral de SIR1-365 previno la mortalidad inducida por TNF α de una manera dependiente de la dosis, con prevención completa a una dosis de 10 mg / kg. Adicionalmente, se observa que el valor de EC₅₀ fue de 28 nM para el compuesto SIR1-365 reclamado en la presente invención, que al compararse con los compuestos con 1, 2 o 3 átomos de flúor sobre el anillo fenilo, en posiciones diferentes a las del compuesto de la solicitud, mostraron datos de EC₅₀ de entre 46 nM y 272 nM, además con tiempos de vida media inferiores a los del compuesto de la presente solicitud, para todas las pruebas realizadas en microsoma de hígado humano, de hígado de rata, de hígado de ratón, de hígado de perro, de hígado de mono (capítulo descriptivo, pág. 68 a 72).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0006480 el 19 de mayo de 2021, tituló la invención como: "INHIBIDORES DE RIP1". Sin embargo, no se acepta porque no expresa lo que se está reclamando en el capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al examen de fondo. De acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "N-(3,5-DIFLUOROBENCIL)-N-HIDROXI-2,2-DIMETILBUTANAMIDA, COMO INHIBIDOR DE RIP1 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

"N-(3,5-DIFLUOROBENCIL)-N-HIDROXI-2,2-DIMETILBUTANAMIDA, COMO INHIBIDOR DE RIP1 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN"

Clasificación IPC: C07C 233/05, A61K 31/16, A61P 31/00, A61P 25/00.

Reivindicaciones: 1 y 2 incluidas en el radicado bajo el No. NC2023/0010778 del 17 de agosto de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: SIRONAX LTD.

Resolución N° 66525

Ref. Expediente N° NC2021/0006480

Dirección: SERTUS CHAMBERS, GOVERNORS SQUARE, SUITE#5-204 23 LIME TREE BAY AVENUE, P.O. BOX 2547, GRAND CAYMAN, KYI-1104, ISLAS CAYMAN.

Inventores: Yaning SU, Zhiyuan ZHANG, Yi YANG, Guozheng WANG, Wendong LIU, Yongfen MA y Yan REN.

Prioridad N°: 20/11/2018, CN (CHINA), PCT/CN2018/116555.

Solicitud internacional N°: PCT/CN2019/119676 **Fecha:** 20 de noviembre de 2019.

Vigente desde: 20 de noviembre de 2019 **Hasta:** 20 de noviembre de 2039.

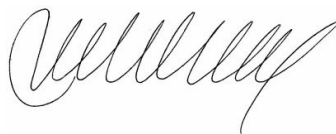
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento,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

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a SIRONAX LTD advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 30 de octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
23:01:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

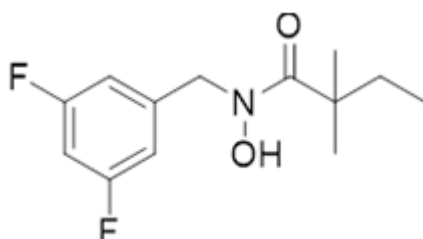
Resolución N° 66525

Ref. Expediente N° NC2021/0006480

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de la estructura:



- o una sal, un hidrato o un estereoisómero, farmacéuticamente aceptable, del mismo.
2. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la reivindicación 1 en forma de dosificación unitaria y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.