

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66443

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

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 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de mayo de 2017, con el N° NC2017/0005038, por ROMARK LABORATORIES L.C., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO CON PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA, UN ANÁLOGO O SAL DE LA MISMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/060084 del 11 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 805 el 20 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4848, notificado el 19 de junio de 2019, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0005038 el 29 de agosto de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 25 que reemplazan las originalmente presentadas 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.

QUINTO: 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.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 25 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005038 el 29 de agosto de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a compuestos profármacos de la nitazoxanida, que difieren del estado de la técnica más cercano, US2012/0108591, en que los sustituyentes R₆ y R₉ presentes en el anillo de tiazol son nitro o cloro. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de mejorar la biodisponibilidad del principio activo, para que sea fácilmente biotransformado a nitazoxanida y nitazoxanida glucorónido los que ejercen la acción terapéutica contra enfermedades parasitarias y virales (virus de hepatitis B y C). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.



Resolución N° **66443**

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 25 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005038 el 29 de agosto de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA O 2-HIDROXI-N-(2-TIAZOLIL)BENZAMIDA, SUS SALES Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA O 2-HIDROXI-N-(2-TIAZOLIL)BENZAMIDA, SUS SALES Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: A01N 43/78.

Reivindicaciones: 1 a 25 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005038 del 29 de agosto de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ROMARK LABORATORIES L.C.

Domicilio: 3000 BAYPORT DRIVE, SUITE 200 TAMPA, FLORIDA 33607, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Jean-Francois ROSSIGNOL y Andrew STACHULSKI.

Prioridad N° 11/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/078,384.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/060084 **Fecha:** 11 de noviembre de 2015.

Vigente desde: 11 de noviembre de 2015 **Hasta:** 11 de noviembre de 2035.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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.

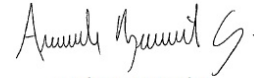
Resolución N° **66443**

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ROMARK LABORATORIES L.C., 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 25 de noviembre de 2019



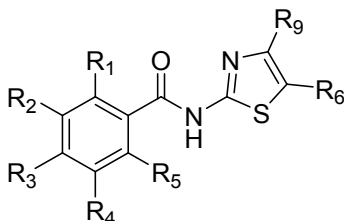
ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.26
09:09:24 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

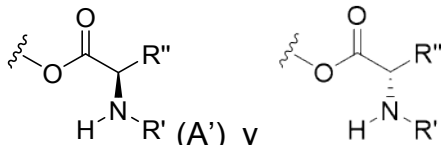
ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto representado por:



(1) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque uno de R_1 a R_3 es una porción representada por la Fórmula (A)



seleccionada de $H-N-R'$ (A') y $H-N-R'$ (A''), y los restantes de R_1 a R_5 son hidrógeno; en donde R_6 es seleccionado del grupo que consiste de NO_2 y Cl , y R_9 es hidrógeno, o en donde R_9 es seleccionado del grupo que consiste de NO_2 y Cl , y R_6 es hidrógeno; en donde R'' es una porción alquilo C_{3-4} de cadena lineal o ramificada y R' es hidrógeno.

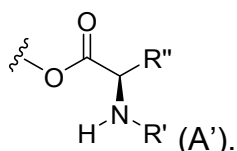
2. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R_9 es hidrógeno.
3. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R_6 es hidrógeno.
4. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, donde R_1 es una porción representada por la Fórmula A, y R_2 a R_5 son hidrógeno.
5. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, donde R_2 es una porción representada por la Fórmula A, y R_1 y R_3 a R_5 son hidrógeno.
6. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, donde R_3 es una porción representada por la Fórmula A, y R_1 , R_2 , R_4 y R_5 son hidrógeno.
7. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R'' es una porción t-Bu, n-Bu o s-Bu.



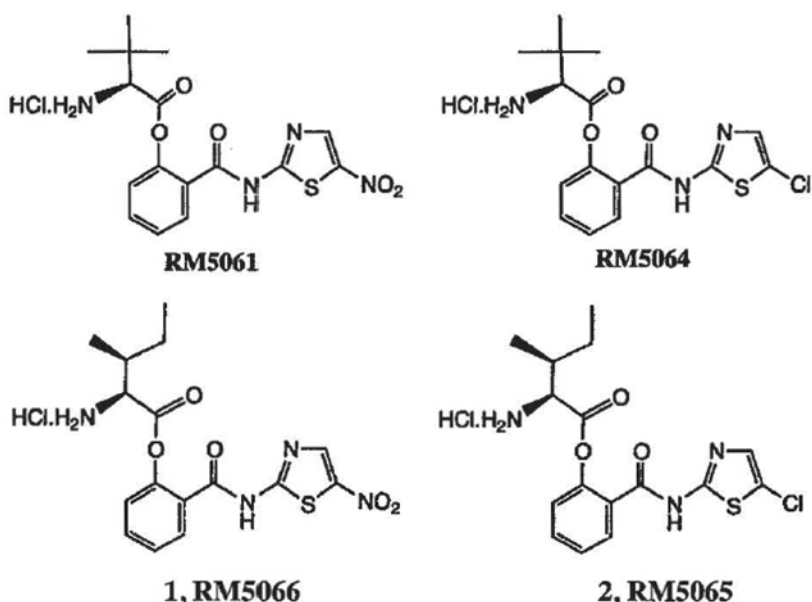
Resolución N° 66443

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

8. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la Fórmula A es



9. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, donde el compuesto es seleccionado de:



10. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque está en la forma de una forma de dosificación oral sólida.

12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es un comprimido.

13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es una cápsula.

14. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque la composición farmacéutica está en la forma de una forma de dosificación oral sólida que comprende:

Resolución N° **66443**

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

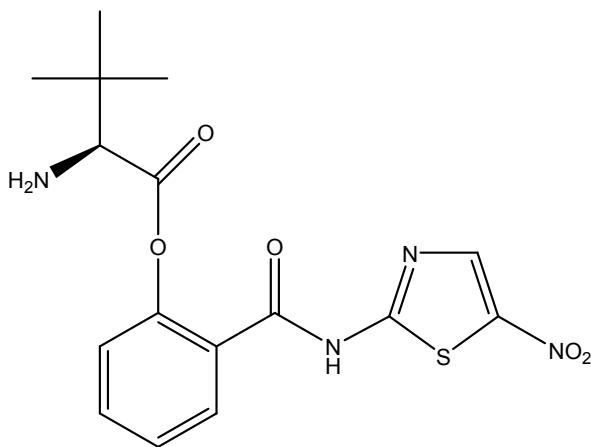
(a) una primera porción que comprende una primera cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación controlada; y

(b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación inmediata.

15. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque la composición farmacéutica está en la forma de una forma de dosificación oral sólida que comprende una cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación controlada.

16. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, deslizantes, lubricantes, o rellenos.

17. Un compuesto que tiene la fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

18. Una sal farmacéuticamente aceptable del compuesto de la reivindicación 17.

19. La sal de la reivindicación 18, la cual es la sal clorhidrato.

20. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 17 o su sal farmacéuticamente aceptable.

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición es una formulación inyectable.



Resolución N° 66443

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, en donde la composición es una formulación intravenosa.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, que comprende una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 17 o su sal farmacéuticamente aceptable.

24. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición es una formulación oral.

25. La formulación farmacéutica de la reivindicación 20, que comprende una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 17 o su sal farmacéuticamente aceptable.