

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71467

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

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 26 de mayo de 2017, con el N° NC2017/0005391, por XELLIA PHARMACEUTICALS APS., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE ANTIBIOTICO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/075918 del 06 de noviembre de 2015

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 809 el 31 de octubre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°210, notificado el 26 de febrero 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 presentaran 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° NC2017/0005391 el 27 de junio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 24 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005391 del 27 de junio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una composición líquida que comprende un antibiótico glucopéptido tricíclico, específicamente Vancomicina en una concentración entré 0.1-20% p/V y un aminoácido modificado de estabilización escogido entre N-Acetil-D-Alanina o N-Acetil-Glicina; adicionalmente, la presente solicitud reclama un método de estabilización de una composición de antibiótico glucopéptido que comprende la mezcla de un antibiótico glucopéptido con N-Acetil-D-Alanina o N-Acetil-Glicina, lo que difiere del estado de la técnica más cercano, US4670258 (02-06-1987) “Storable prepackaged aqueous solutions of vancomycin”, en que la estabilización del antibiotico glucopéptido se logra por la combinación de aminoácidos de estabilización N-Acetil-D-Alanina o N-Acetil-

Resolución N° 71467

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

Glicina. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia una estabilidad de la solución de Vancomicina a largo plazo, sin necesidad de liofilizar y/o reconstituir bajo condiciones de uso y almacenamiento normal. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 24 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° NC2017/0005391 del 10 de octubre de 2017 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera:: “UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ANTIBIÓTICO DE GLICOPÉPTIDO Y UN EXCIPIENTE SELECCIONADO A PARTIR DE N-ACETIL-D-ALANINA O, N-ACETIL-GLICINA”.

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:

“UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ANTIBIÓTICO DE GLICOPÉPTIDO Y UN EXCIPIENTE SELECCIONADO A PARTIR DE N-ACETIL-D-ALANINA O, N-ACETIL-GLICINA”

Clasificación IPC: A61K 38/14, A61K 47/26, A61K 9/08, A61K 31/04.

Reivindicaciones: 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el No. NC2017/0005391 del 27 de junio de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: XELLIA PHARMACEUTICALS APS.

Domicilio: Dalslandsgate 11 DK-2300 København S DK-2300, DK.

Inventores: Ivona JASPRICA, Sabina KESER, Katarina PINDRIC.

Prioridades N° 06/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/076,400
30/05/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/168,749

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/075918 **Fecha:** 06 de noviembre de 2015.

Vigente desde: 06 de noviembre de 2015 **Hasta:** 06 de noviembre de 2035.

Resolución N° **71467**

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a XELLIA PHARMACEUTICALS APS., 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 9 de diciembre de 2019



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición líquida que comprende un antibiótico de glicopéptido y un excipiente seleccionado a partir de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-20% p/V.
2. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la composición es una composición acuosa.
3. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 2, que tiene un pH entre 3-6 y que comprende adicionalmente un aminoácido.
4. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-1% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil- D-Alanina.
5. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 4, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-1% p/V; y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
6. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-1% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil- D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar entre 1:5:5 a 1:40:40.
7. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de 0.1-1% p/v; y el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de 1:5:5 a 1:40:40.
8. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina u Oritavancina.
9. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
10. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de 0,5% p/v; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil- Alanina están presentes en una proporción molar de 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH entre 4,5-5,5.
11. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 10 en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
12. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
13. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
14. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil- D-Alanina, y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar entre

Resolución N° 71467

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

- 1:1:1 a 1:10:10.
15. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una relación molar 1:1:1 a 1:10:10.
 16. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 15, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de 5% p/V; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de 1:2:2; y en donde las composiciones tienen un pH de entre 4,5-5,5.
 17. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
 18. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3 que Adicionalmente comprende un disolvente orgánico seleccionado de etanol o polietilenglicol, en donde la concentración de disolvente orgánico es de 50% V/V o menos.
 19. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 18 que comprende vancomicina en una concentración de alrededor de 0,5% p/V, L-Lisina y N-acetil-D-Alanina; en donde la vancomicina, L-Lisina y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de alrededor 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH alrededor de 4,5-5,5 y la composición adicionalmente comprende 1,8% V/V de polietilenglicol.
 20. Un método para estabilizar un antibiótico de glicopéptido en una solución farmacéutica, que comprende el paso de mezclar un excipiente seleccionado de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina y el antibiótico de glicopéptido.
 21. El método de la Reivindicación 20, en donde el excipiente se agrega a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido o el antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende el excipiente.
 22. El método de la Reivindicación 20, en donde el excipiente es N-acetil-D-Alanina
 23. El método de ya sea la Reivindicación 21 o 22, en donde el antibiótico glicopéptido es Vancomicina.
 24. El método de la Reivindicación 20, en donde la solución farmacéutica es para administración parenteral.

