

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1737

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

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 5 de junio de 2017, con el N° NC2017/0005578, por FERRING B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNIDAD DE DISPOSITIVO DE DROGA QUE CONTIENE QUINAGOLIDA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/075849 del 5 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 803 el 31 de agosto de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9012, notificado el 29 de agosto 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° NC2017/0005578 el 25 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 31 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 31 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005578 del 25 de noviembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2010/150098, en que la composición del dispositivo de bloque para la liberación controlada de quinagolida tiene una proporción de componentes específica. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de disminuir la liberación en ráfaga y mantener una liberación controlada en el estado estacionario de quinagolida. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.



Resolución N° 1737

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 31 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° NC2017/0005578 el 25 de noviembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UN DISPOSITIVO DE BLOQUE DE COPOLÍMERO DE POLIURETANO PARA LA LIBERACIÓN CONTROLADA DE QUINAGOLIDA”.

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:

“UN DISPOSITIVO DE BLOQUE DE COPOLÍMERO DE POLIURETANO PARA LA LIBERACIÓN CONTROLADA DE QUINAGOLIDA”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 47/34, A61K 31/00.

Reivindicaciones: 1 a 31 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005578 el 25 de noviembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: FERRING B.V.

Domicilio: FERRING B.V. POLARIS AVENUE 144 - 2132 JX HOOFFDDORP, NOORD-HOLLAND. PAISES BAJOS.

Inventores: Janet HALLIDAY, Denis CARR, Alistair ROSS, Claire YOUNG, Paul MCDONALD, Mohammad QADIR, Robert COCHRANE, Gauthier RABANI, Joan Carles ARCE SAEZ y Axel Niclas PETRI.

Prioridad(es) N° 07/11/2014, EP 14192372.2.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/075849 **Fecha:** 5 de noviembre de 2015.

Vigente desde: 5 de noviembre de 2015 **Hasta:** 5 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.



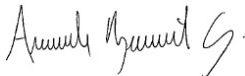
Resolución N° 1737

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a FERRING B.V., 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 27 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.01.28
17:07:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 1737

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende:
 - (i) un copolímero de bloque de poliuretano obtenido al reaccionar juntos:
 - (a) un poli(óxido de alquileno);
 - (b) un compuesto difuncional; y
 - (c) un isocianato difuncional;
 - y
 - (ii) quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, como un agente farmacéuticamente activo.
2. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos (a), (b) y (c) con:
 - (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileno).
3. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1 o 2, en donde el poli(óxido de alquileno) es un polietilenglicol (PEG) o un propilenglicol (PPG).
4. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 3, en donde el propilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o 2000 g/mol.
5. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 3, en donde el polietilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o un peso molecular de 2000 g/mol.
6. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el copolímero de bloque de poli(óxido de alquileno) comprende bloques de polietilenglicol y propilenglicol.
7. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el compuesto difuncional se selecciona del grupo que consiste de dioles; diaminas; y amino alcoholes.
8. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 7, en donde el diol es un diol C3 a C20 o el compuesto difuncional se selecciona del grupo que consiste de: 1,4-butanediol; 1,5-pentanediol; 1,6-hexanediol; 1,10-decanediol; 1,12-dodecadeniol; y 1,16-hexadecanediol.
9. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es un diisocianato aromático o un diisocianato alifático.
10. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es difenilmetano-4,4'-

Resolución N° 1737

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

diisocianato, dicitclohexilmetano-4,4'-diisocianato (DMDI) o diisocianato de hexametileno (HMDI).

11. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la proporción molar de los componentes (a) a (b) a (c) está en el rango de 0.05-0.75 a 1 a 1.00-2.00.

12. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la proporción de componentes (a) a (b) a (c) a (d) está en el rango de 0.05-0.75 a 1 a 1.00-2.00 a 0.01-0.50.

13. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el copolímero de bloque de poliuretano del dispositivo se obtiene al reaccionar juntos los componentes (a), (b) y (c) o componentes (a), (b), (c) y (d) en la presencia de un catalizador.

14. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende más de un copolímero de bloque de poliuretano, en donde cada copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos ya sea:

- (a) un poli(óxido de alquileno);
- (b) un componente difuncional; y
- (c) un isocianato difuncional;

o se obtiene al reaccionar juntos (a), (b) y (c), junto con:

- (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileno).

15. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 14, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende una estructura de polímero tipo monolítica o tipo matriz simple; una estructura de reservorio; una estructura por capas, cada capa comprende uno o más de los copolímeros de bloque de poliuretano; o una estructura de núcleo interno o capa y una capa externa, tapa, vaina, o recubrimiento.

16. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 15, en donde la estructura o capa de núcleo interno se carga con quinagolida.

17. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 15, en donde la quinagolida está ausente de la capa externa o recubrimiento.

18. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en uso, la liberación de quinagolida inicial se conforma a un cociente de liberación de entre 0.05 y 10, el cociente de liberación se calcula como el porcentaje de liberación por un periodo inicial de 24 horas dividido por el porcentaje de liberación de quinagolida por un periodo posterior.

19. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 18, en donde el porcentaje de liberación de quinagolida por un periodo posterior es el porcentaje de liberación de quinagolida por el periodo de 7 a 14 días después de la administración.



Resolución N° 1737

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

20. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende un polímero elástico, deformable/flexible y/o suave.

21. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica toma la forma de un anillo para inserción y/o ubicación dentro de la cavidad vaginal.

22. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica tiene un módulo elástico entre 5 y 100 MPa; o en donde el módulo elástico está entre 5 y 30 MPa, entre 10 y 20 MPa o entre 10 y 20 MPa cuando está en un estado hidratado.

23. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma a una dosis de 25 a 15000 microgramos μg ; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma a una dosis de 200 a 5000 μg , 400-1500 μg , 200 μg , 400 μg , 800 μg , 1200 μg , 2400 μg o 3000 μg de quinagolida.

24. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica suministra una liberación continua de quinagolida a los tejidos vaginales.

25. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 24, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera continuamente quinagolida por un periodo de 21, 28 o 35 días.

26. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en uso, la unidad de dispositivo de droga polimérica libera entre 1 y 150 μg o 300 μg o entre 1 y 50 μg de quinagolida/día; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera 5, 10, 15, 20 o 30 μg de quinagolida/día.

27. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en la unidad de dispositivo de droga polimérica como una formulación granulada, por ejemplo, una formulación granulada húmeda.

28. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma se formula con uno o más excipientes.

29. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 28, en donde los excipientes se seleccionan del grupo que consiste de celulosa, celulosa microcristalina, derivados de celulosa, etil celulosa, (hidroxipropil)metil celulosa (HPMC) e hidroxipropil celulosa (HPC), polisacáridos, algodón pre-gelatinizado y pululan, Zein y polivinilpirrolidona (PVP).

30. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, una sal de quinagolida farmacéuticamente aceptable, clorhidrato de quinagolida, cualquier enantiómero activo, el enantiómero de clorhidrato de quinagolida con configuración absoluta 3S, 4aS, 10aR, el N-desetil metabolito de quinagolida y el N,N-didesetil metabolito de quinagolida.

Resolución N° 1737

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

31. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en el dispositivo usando un aditivo antiestático.

32. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 31, en donde el aditivo antiestático es sílice ahumada.

33. Un método para hacer una unidad de dispositivo de droga polimérica para la administración intravaginal de quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, dicho método comprende reaccionar juntos:

- (a) un poli(óxido de alquileno);
- (b) un componente difuncional; y
- (c) un isocianato difuncional;

para suministrar un copolímero de bloque; y

cargar quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en el copolímero de bloque de poliuretano.

34. El método de la reivindicación 33, en donde dicho método además comprende reaccionar (a), (b) y (c), junto con:

- (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileno).

35. El método de la reivindicación 33 o 34, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se prepara por un proceso de extrusión reactiva o un proceso de lotes.

36. El método de cualquiera de las reivindicaciones 33, 34 o 35, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en el copolímero de bloque de poliuretano por medio de un proceso de extrusión de fusión en caliente.

37. El método de cualquiera de las reivindicaciones 33 a 36, en donde la quinagolida se formula en gránulos antes de cargar.

38. Un kit que comprende una o más unidades de dispositivo de droga polimérica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32 o preparada por un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 33 a 37.

39. El kit de la reivindicación 38, en donde el kit además comprende uno o más aplicadores y/o instrucciones para uso.

40. El kit de la reivindicación 39, en donde el aplicador está configurado para facilitar la inserción de la unidad de dispositivo de droga polimérica en una cavidad vaginal.

41. El kit de la reivindicación 39 o 40, en donde la o una unidad de dispositivo de droga polimérica del kit se pre-carga en o sobre el aplicador.

