

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23650

Ref. Expediente N° NC2018/0007112

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 9 de julio de 2018, con el N° NC2018/0007112, por NATCO PHARMA LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE FENILAMINOPIRIMIDINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2016/050035 del 30 de enero de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 833 el 19 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2205, notificado el 13 de febrero de 2020, 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° NC2018/0007112 el 16 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. 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 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0007112 el 16 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refiere a una formulación adecuada para administración oral que comprende (a) (3,5-bis trifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-ilamino)fenil]benzamida (NRC-AN-019) o sus sales, y (b) un agente de matriz polimérica, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2012120328, en que la formulación reclamada en la solicitud se encuentra en forma de dispersión sólida, mientras que la composición divulgada en el documento del estado del arte es una solución oral dispersada autoemulsificable. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con reducción del número de dosis orales requeridas mediante la reducción del tamaño de dosis orales administradas al paciente. Además, se encontró que la dispersión sólida permite alcanzar la biodisponibilidad objetivo de NRC-AN-019 (principio activo), usando una forma de dosificación de tamaño sustancialmente reducido, evitando problemas de



Resolución N° 23650

Ref. Expediente N° NC2018/0007112

palatabilidad (sabor), siendo muy estables. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 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° NC2018/0007112 del 03 de febrero de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “UNA FORMULACIÓN ORAL EN FORMA DE DISPERSIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE (3,5-BISTRIFLUOROMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-ILPIRIMIDIN-2-IL-AMINO)FENIL]BENZAMIDA (NRC-AN-019) O SUS SALES Y UN AGENTE DE MATRIZ POLIMÉRICO”.

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 FORMULACIÓN ORAL EN FORMA DE DISPERSIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE (3,5-BIS TRIFLUOROMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-ILPIRIMIDIN-2-IL-AMINO)FENIL]BENZAMIDA (NRC-AN-019) O SUS SALES Y UN AGENTE DE MATRIZ POLIMÉRICO”

Clasificación IPC: A61K 9/14, A61K 9/08.

Reivindicación(es): 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0007112 el 16 de abril de 2020, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular(es): NATCO PHARMA LTD.

Domicilio(s): NATCO HOUSE, ROAD NO.2, BANJARA HILLS, HYDERABAD 500034, INDIA.

Inventor(es): Durga Maheswari PARVATANENI, Mitrabhanu MOHANTY, Venkata Satyanarayana APPADWEDULA, Kali Satya Bhujanga Rao ADIBHATLA y Venkaiah Chowdary NANNAPANENI.

Prioridad(es) N°: 18/12/2015, IN (INDIA), 6951/CHE/2015.

Solicitud internacional N°: PCT/IN2016/050035. **Fecha:** 30 de enero de 2016.

Vigente desde: 30 de enero de 2016.

Hasta: 30 de enero de 2036.

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.

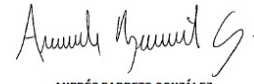
Resolución N° 23650

Ref. Expediente N° NC2018/0007112

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a NATCO PHARMA LTD, 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 26 de mayo de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.05.27
09:00:55 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 23650

Ref. Expediente N° NC2018/0007112

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación adecuada para administración oral que comprende:

- (a) (3,5-bis trifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-il-amino)fenil] benzamida (NRC-AN-019) o sus sales, y
- (b) al menos un agente de matriz polimérica, en donde el agente de matriz polimérica es seleccionado de poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo); poli(ácido metacrílico, acrilato de etilo); poli(metacrilato de butilo, metacrilato de (2-dimetilaminoetil) , metacrilato de metilo); acetato de celulosa; acetato ftalato de celulosa (CAP); acetato succinato de hipromelosa (HPMCAS), ftalato de hipromelosa (HPMCP), etil celulosa; ácido poliacrílico; y combinaciones de los mismos,

en donde:

la formulación está en forma de dispersión sólida;

la relación de NRC-AN-019 al agente de matriz polimérica es de 1:0,1 a 1:10 en peso total de la composición; y

dicho NRC-AN-019 está presente en una cantidad de 0,1% a 99,9% en peso en relación al peso total de la composición.

2. La formulación de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde dicho NRC-AN-019 está presente en una cantidad de 0,5% a 30% en peso en relación al peso total de la composición.

3. La formulación de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, en donde la relación de NRC-AN-019 a un agente de matriz polimérica es de 1:1 a 1:8 en peso total de la composición.

4. La formulación de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el al menos un agente de matriz polimérica se selecciona de poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo), poli(ácido metacrílico, acrilato de etilo) y combinaciones de los mismos.

5. Un procedimiento para obtener una dispersión sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el proceso comprende mezclar NRC-AN-019 y el agente de matriz polimérica para formar una mezcla molecularmente dispersa y homogénea, en donde la mezcla se lleva a cabo con la disolución de NRC-AN-019 y el agente de matriz polimérica en un solvente orgánico, seguido de la pulverización en antisolvente y la obtención del coprecipitado de NRC-AN-019 y el agente de matriz polimérica,

en donde:

el solvente es seleccionado de dimetilformamida, dimetilacetamida, dimetilsulfóxido, N-metil-2-pirrolidona y mezclas de los mismos; y

el antisolvente es seleccionado de agua, ácido clorhídrico, acetato de etilo, tolueno, cloruro de metileno, acetonitrilo y mezclas de los mismos.