

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **39341**

Ref. Expediente N° NC2017/0005574

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° NC2017/0005574, por ARAGON PHARMACEUTICALS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/063671 del 3 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 806 el 29 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 361, notificado el 14 de enero 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° NC2017/0005574 el 27 de mayo de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 28 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 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005574 el 27 de mayo de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición que comprende 4 [7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-N-metilbenzamida, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013184681, en el hecho de corresponder a una dispersión sólida que incluye acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa y copolímero de poli(met)acrilato. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de



Resolución N° **39341**

Ref. Expediente N° NC2017/0005574

ello, se evidencia el efecto de presentar una liberación rápida del fármaco. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005574 el 13 de septiembre de 2017 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS QUE COMPRENDEN 4-[7-(6-CIANO-5-TRIFLUOROMETILPIRIDIN-3-ILO)-8-OXO-6-TIOXO-5,7-DIAZASPIRO[3.4]OCT-5-IL]-2-FLUORO-N-METILBENZAMIDA, UN COPOLÍMERO DE POLI(MET)ACRILATO Y ACETATO SUCCINATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA”.

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:

“COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS QUE COMPRENDEN 4-[7-(6-CIANO-5-TRIFLUOROMETILPIRIDIN-3-ILO)-8-OXO-6-TIOXO-5,7-DIAZASPIRO[3.4]OCT-5-IL]-2-FLUORO-N-METILBENZAMIDA, UN COPOLÍMERO DE POLI(MET)ACRILATO Y ACETATO SUCCINATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA”

Clasificación IPC: A61K 9/14, A61K 9/20

Reivindicaciones: 1 a 28 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0005574 del 27 de mayo de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ARAGON PHARMACEUTICALS INC.

Domicilios: 127080 El Camino Real, Suite 301, San Diego, California 92130, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor: Geert VERRECK.

Prioridad N° 05/12/2014, EP 14196605.1.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/063671 **Fecha:** 3 de diciembre de 2015.

Vigente desde: 3 de diciembre de 2015 **Hasta:** 3 de diciembre de 2035.

Resolución N° **39341**

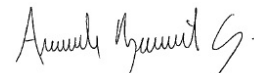
Ref. Expediente N° NC2017/0005574

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 ARAGON PHARMACEUTICALS INC., 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 17 de julio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.07.17
17:00:56 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° **39341**

Ref. Expediente N° NC2017/0005574

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una dispersión sólida que comprende 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dispersión consiste en 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.
3. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida:(copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida está en el intervalo de 1 : 1 a 1 : 5.
4. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida : (copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida es de 1 : 3.
5. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida : (copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida es de 1 : 2.
6. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida : (copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida es de 1 : 1.
7. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la relación peso por peso de copolímero de poli(met)acrilato a acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en la dispersión sólida está en el intervalo de 5 : 95 a 95 : 5.
8. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la relación peso por peso de copolímero de poli(met)acrilato a acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en la dispersión sólida está en el intervalo de 25 : 75 a 75 : 25.
9. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque la relación peso por peso de copolímero de poli(met)acrilato a acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en la dispersión sólida es 50 : 50.
10. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida está presente en una forma amorfa.



Resolución N° **39341**

Ref. Expediente N° NC2017/0005574

11. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la dispersión es una solución sólida.
12. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el copolímero de poli(met)acrilato es poli(ácido metacrílico-co-acrilato de etilo) 1 : 1.
13. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa es acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa de grado granular.
14. Una partícula que consiste en una dispersión sólida, tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
15. Una partícula que comprende una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
16. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
17. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una partícula de conformidad con la reivindicación 14 o 15.
18. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 16 o 17, caracterizada porque la formulación comprende 60 mg de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida.
19. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 16 o 17, caracterizada porque la formulación comprende 120 mg de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida.
20. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 16 o 17, caracterizada porque la formulación comprende 240 mg de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida.
21. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, caracterizada porque el peso de la dispersión sólida se encuentra en el intervalo de 20 a 40 % del peso total de la formulación.
22. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 21, caracterizada porque la formulación es una tableta.
23. Un proceso para preparar la dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque el proceso comprende las etapas de mezclar 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en un solvente adecuado y secar por aspersion la mezcla.

Resolución N° **39341**

Ref. Expediente N° NC2017/0005574

24. El proceso de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado porque el solvente adecuado es una mezcla de diclorometano y metanol.

25. El proceso de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado porque la relación peso : peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 50 : 50.

26. Un proceso para preparar una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque comprende las etapas de

- a) mezclar 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa,
- b) opcionalmente mezclar los aditivos con la mezcla obtenida en la etapa a),
- c) calentar la mezcla así obtenida hasta obtener un fundido homogéneo,
- d) forzar el fundido de la etapa c) a través de una o más boquillas; y
- e) enfriar el fundido hasta que solidifique.

27. Una combinación de una formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 22 y acetato de abiraterona.

28. La combinación de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado porque además comprende prednisona.

