

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40663

Ref. Expediente N° NC2018/0008759

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 agosto de 2018, con el N° NC2018/0008759, por ASTRAZENECA AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “INHIBIDORES DE MCL-1 Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/059511 del 21 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 839 el 20 de septiembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0008759 el 23 de abril de 2020, presentó las reivindicaciones 1 a 9 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.

CUARTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0008759 el 23 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren al compuesto de fórmula (I) y su composición farmacéutica, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2008/131000, en la ciclación de la molécula. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto como inhibidor de Mcl-1. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

QUINTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0008759 el 23 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SEXTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0008759 el 23 de abril de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ÁCIDO 17 – CLORO 5,13,14,22 – TETRAMETIL -28- OXA -2,9– DITIA-5,6,12,13,22-PENTAAZAHEPTACICLO[27.7.1.14,7.011,15.016,21.020,24.030,35] OCTATRIACONTA 1 (37), 4(38), 6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35 – TRIDECAENO-23-CARBOXÍLICO, COMO INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA 1 DE LEUCEMIA DE CÉLULAS MIELOIDES (MCL-1)”.

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



Resolución N° 40663

Ref. Expediente N° NC2018/0008759

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:

“ÁCIDO 17 – CLORO 5,13,14,22 – TETRAMETIL -28- OXA -2,9- DITIA-5,6,12,13,22- PENTAAZAHEPTACICLO[27.7.1.14,7.011,15.016,21.020,24.030,35] OCTATRIACONTA 1 (37), 4(38), 6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35 – TRIDECAENO-23-CARBOXÍLICO, COMO INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA 1 DE LEUCEMIA DE CÉLULAS MIELOIDES (MCL-1)”.

Clasificación IPC: C07D 515/22, A61K 31/395, A61P 35/00.

Reivindicación(es): 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0008759 el 23 de abril de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): ASTRAZENECA AB.

Domicilio(s): SE-151 85 Södertälje SÖDERTÄLJE ESTOCOLMO SUECIA.

Inventor(es): Alexander HIRD, Matthew Alan BELMONTE, Wenzhan YANG, John Paul SECRIST, Daniel William ROBBINS, Steven Lee KAZMIRSKI, Dedong WU, Bo PENG, Jeffrey JOHANNES, Michelle Laurae LAMB, Qing YE, Xiaolan ZHENG.

Prioridad(es) N° 22/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/326,156.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/059511

Fecha: 21 de abril de 2017.

Vigente desde: 21 de abril de 2017

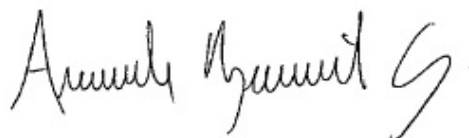
Hasta: 21 de abril de 2037.

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 ASTRAZENECA AB, 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 22 de julio de 2020

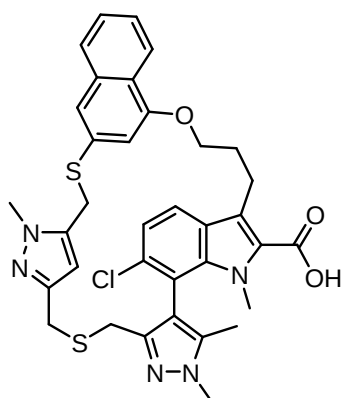


ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

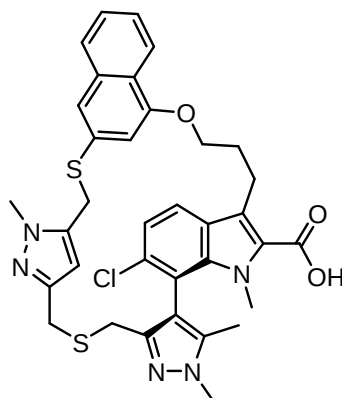
1. Un compuesto que es ácido 17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriaconta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico (fórmula I)



(I)

o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

2. El compuesto según la reivindicación 1, en el que el compuesto de fórmula I tiene la estructura de ácido (*R_a*)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriaconta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico (fórmula II)



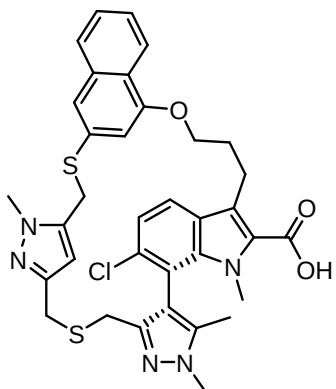
(II)

o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

3. El compuesto según la reivindicación 1, en el que el compuesto de fórmula I tiene la estructura de ácido (*S_a*)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriaconta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico (fórmula III)

Resolución N° 40663

Ref. Expediente N° NC2018/0008759



(III)

o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

4. Forma Sólida A de ácido (*R_a*)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1.4,7.0.11,15.0.16,21.0.20,24.0.30,35]octatriaconta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico monohidratado, en la que la forma sólida tiene un patrón DRXP que comprende picos expresados como 2θ ($\pm 0.2^\circ$) seleccionado entre 5.4° , 7.0° , 8.4° , 10.7° , 12.5° , 13.1° , 14.4° , 15.1° , 15.6° , 17.1° y 18.2° .
5. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un patrón DRXP que comprende picos expresados como 2θ ($\pm 0.2^\circ$) seleccionado entre 7.0° , 8.4° y 12.5° .
6. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un termograma de DSC que comprende una endoterma con un comienzo de desolvatación a 121°C y un pico a 152°C .
7. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un termograma de DSC que comprende una endoterma con un comienzo de fusión/descomposición a 181°C y un pico a 194°C .
8. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un termograma de TGA que exhibe una pérdida de masa del 4.0% tras el calentamiento de 25°C a 160°C .
9. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un excipiente, portador o diluyente farmacéutico.