

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1899

Ref. Expediente N° 15293617

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 10 de diciembre de 2015, con el N° 15-293617-0000-0000, por AMGEN INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESOS DE FABRICACIÓN Y FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE MDM2", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/041594 del 9 de junio de 2014.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 762 el 31 de mayo de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución N° 41611 de 2018, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución N° 66536 de 2019, en donde se decidió revocar la decisión de negación y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6824, notificado el 11 de junio 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.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 15293617 el 22 de octubre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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.

SEXTO: 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."*

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° 15293617 del 22 de octubre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que refieren al compuesto intermediario (3S,5S,6R,8S)-8-alil-6-(3-clorofenil)-5-(4-clorofenil)-3-isopropil-8-metil-2,3,5,6,7,8-hexahidrooxazolo[3,2-a]piridin-4-io naftalen-1-sulfonato, solvato de hemi tolueno, cristalino; útil en la producción del compuesto ácido 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético; y los procesos para la obtención de



Resolución N° 1899

Ref. Expediente N° 15293617

dicho compuesto intermediario que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2011153509, en que en dicho documento el intermediario corresponde al compuesto trifluorometil sulfonato y en que el compuesto reclamado corresponde específicamente a un solvato de hemitolueno cristalino. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de presentar ventajas en cuanto a cinética de cristalización, capacidad de purga de impurezas, y alta pureza química y estereoisomérica. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 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.

OCTAVO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 15293617 el 22 de octubre de 2020, solicitó la modificación del título a: “COMPUESTO 2-((3R,5R,6S)-5-(3-CLOROFENIL)-6-(4-CLOROFENIL)-1-((S)-1-(ISOPROPILSULFONIL)-3-METILBUTAN-2-IL)3-METIL-2-OXOPIPERIDIN-3-IL)ACÉTICO UTIL COMO INHIBIDOR DE MDM2 EN FORMA CRISTALINA Y SUS PROCESOS DE FABRICACIÓN”, la cual no se acepta porque no detalla adecuadamente el compuesto intermediario reclamado. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “*FORMA CRISTALINA DEL COMPUESTO INTERMEDIARIO (3S,5S,6R,8S)-8-ALIL-6-(3-CLOROFENIL)-5-(4-CLOROFENIL)-3-ISOPROPIL-8-METIL-2,3,5,6,7,8-HEXAHIDROOXAZOLO[3,2-A] PIRIDIN-4-IO NAFTALEN-1-SULFONATO, SOLVATO DE HEMI TOLUENO ÚTIL EN LA PREPARACIÓN DEL COMPUESTO ÁCIDO 2-((3R,5R,6S)-5-(3-CLOROFENIL)-6-(4-CLOROFENIL)-1-((S)-1-(ISOPROPILSULFONIL) 3-METILBUTAN-2-IL)3-METIL-2-OXOPIPERIDIN-3-IL)ACÉTICO*”.

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:

“FORMA CRISTALINA DEL COMPUESTO INTERMEDIARIO (3S,5S,6R,8S)-8-ALIL-6-(3-CLOROFENIL)-5-(4-CLOROFENIL)-3-ISOPROPIL-8-METIL-2,3,5,6,7,8-HEXAHIDROOXAZOLO[3,2-A] PIRIDIN-4-IO NAFTALEN-1-SULFONATO, SOLVATO DE HEMI TOLUENO ÚTIL EN LA PREPARACIÓN DEL COMPUESTO ÁCIDO 2-((3R,5R,6S)-5-(3-CLOROFENIL)-6-(4-CLOROFENIL)-1-((S)-1-(ISOPROPILSULFONIL) 3-METILBUTAN-2-IL)3-METIL-2-OXOPIPERIDIN-3-IL)ACÉTICO”

Clasificación IPC: A61K 31/45, A61P 35/00, C07C 309/04, C07D 211/76, C07D 498/04.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el No 15293617 del 22 de octubre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: AMGEN INC.

Domicilio: ONE AMGEN CENTER DRIVE, THOUSAND OAKS, CALIFORNIA 91320-1799, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Resolución N° 1899

Ref. Expediente N° 15293617

Inventores: Matthew BIO, Sebastien CAILLE, Brian COCHRAN, Yuanqing FANG, Brian. M. FOX, Brian. S. LUCAS, Lawrence. R. MCGEE, Filisaty VOUNATSOS, Sean WIEDEMANN y Sarah WORTMAN.

Prioridad N° 61/833,196, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 10 de junio de 2013

Solicitud internacional N°: PCT/US2014/041594 **Fecha:** 9 de junio de 2014.

Vigente desde: 9 de junio de 2014

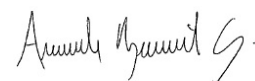
Hasta: 9 de junio de 2034.

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 AMGEN 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 25 de enero de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.01.25
12:01:19 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

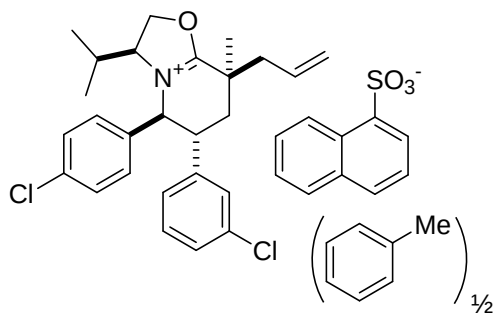
Resolución N° 1899

Ref. Expediente N° 15293617

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

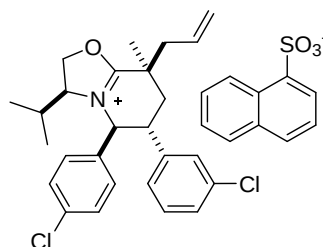
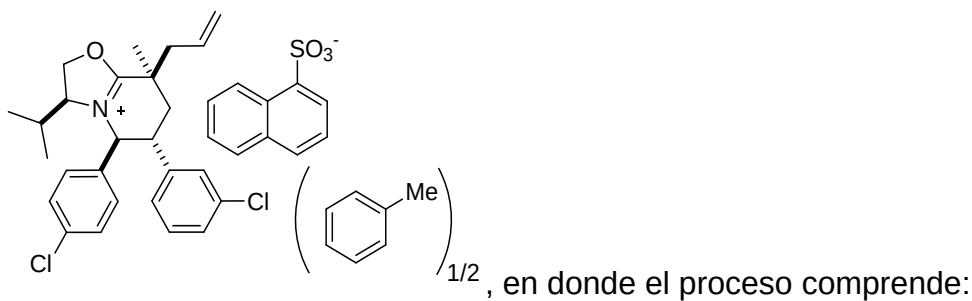
1. Un compuesto, en donde el compuesto es cristalino



caracterizado porque el patrón de difracción de rayos-X en polvo comprende picos en los grados del ángulo de difracción 2-teta en 8.6, 9.6, 9.9, 10.3, 15.0, 18.5, 20.4, 21.0, 22.4, 26.0 y 27.9.

2. El compuesto de la reivindicación 1, en donde el compuesto se caracteriza por presentar un punto de fusión en 208°C.

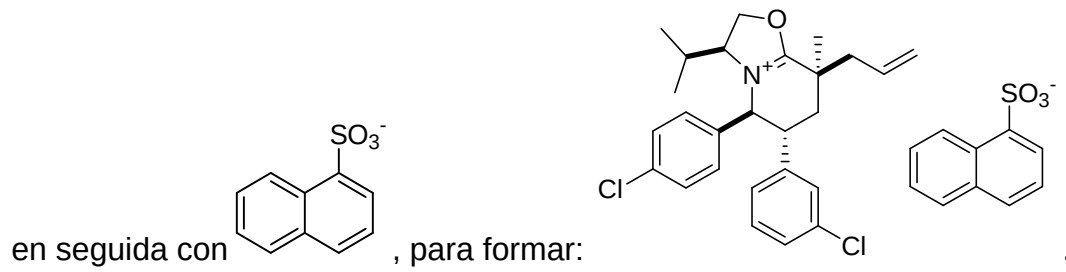
3. Un proceso para producir:



hacer reaccionar , con tolueno para formar

Resolución N° 1899

Ref. Expediente N° 15293617



7. El proceso de la reivindicación 6, en donde las condiciones deshidratantes comprenden hacer reaccionar con anhídrido triflico o anhídrido del ácido p-toluenosulfónico, en presencia de una base.

8. El proceso de la reivindicación 7, en donde la base es 2,6-lutidino.

