

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3530

Ref. Expediente N° NC2017/0001884

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 24 de febrero de 2017, con el N° NC2017/0001884, por KARYOPHARM THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “POLIMORFOS DE SELINEXOR”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/045395 del 14 de agosto de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 799 el 19 de julio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 358, 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° NC2017/0001884 el 20 de mayo de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0015348 el día 9 de diciembre de 2020, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 11 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 la(s) reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015348 el 9 de diciembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013019548, en que comprende el cristal A del



Resolución N° 3530

Ref. Expediente N° NC2017/0001884

compuesto selinexor caracterizado por picos de difracción de rayos X y distribución de tamaño de partícula, específicos. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de ser muy estable y mostrar biodisponibilidad homogénea. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0001884 el 24 de FEBRERO de 2017, tituló la invención como: “POLIMORFOS DE SELINEXOR”. Sin embargo, no se acepta porque es no es específico, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE LA FORMA CRISTALINA A, DEL COMPUESTO SELINEXOR”.

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:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE LA FORMA CRISTALINA A, DEL COMPUESTO SELINEXOR”

Clasificación IPC: C07D 403/12, A61K 31/497, A61P 35/00, A61P 25/00, A61P 31/00.

Reivindicación(es): 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0015348 el 9 de diciembre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): KARYOPHARM THERAPEUTICS INC.

Domicilio(s): 85 Wells Ave., 2nd Floor Newton, MA 02459 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): Brian Clinton AUSTAD, David G. ROE.

Prioridad(es) N° 15/08/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/038,069.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/045395 **Fecha:** 14 de agosto de 2015.

Resolución N° 3530

Ref. Expediente N° NC2017/0001884

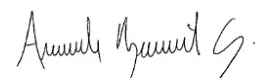
Vigente desde: 14 de agosto de 2015 **Hasta:** 14 de agosto de 2035.

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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a KARYOPHARM THERAPEUTICS 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 3 de febrero de 2021



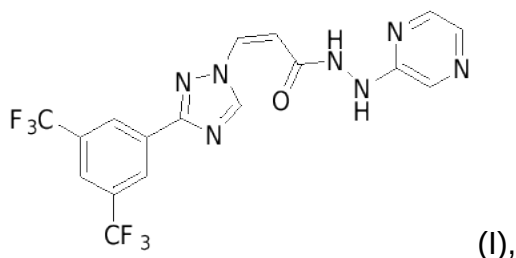
ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.02.04
09:05:08 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición, que comprende partículas de una forma cristalina de un compuesto representado por la Fórmula estructural I:



donde la forma cristalina es la Forma A y se caracteriza por los picos de difracción de rayos X en polvo en ángulos 2θ de 4.4° , 19.9° , 20.3° , 21.3° , 22.0° , 23.5° , 23.7° , 25.0° , 28.3° , y 28.5° ; y

las partículas tienen una distribución de tamaño de partícula unimodal caracterizada por un $d(0.9)$ de 100 micras o menos.

2. La composición de la reivindicación 1, donde la distribución de tamaños de partícula unimodal se caracteriza por un $d(0.9)$ de 70 micras o inferior.
3. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde la forma cristalina se caracteriza además por un termograma de calorimetría diferencial de barrido que comprende un pico endotérmico a 179°C .
4. La composición de la reivindicación 1, donde las partículas tienen una distribución de tamaños de partícula caracterizada por un $d(0.9)$ de 10 micras a 70 micras.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde las partículas tienen una distribución de tamaños de partícula caracterizada por un $d(0.5)$ de 10 micras a 35 micras.



Resolución N° **3530**

Ref. Expediente N° NC2017/0001884

6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde las partículas tienen una distribución de tamaños de partícula caracterizada por un $d(0.1)$ de 5 micras a 15 micras.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde las partículas tienen una distribución de tamaños de partícula caracterizada por una relación $d(0.9):d(0.1)$ de 2 a 10.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde las partículas tienen una distribución de tamaños de partícula caracterizada por una relación $d(0.9):d(0.5)$ de 1.5 a 4.5.
9. Una composición farmacéutica, que comprende una composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y un portador farmacéuticamente aceptable.
10. La composición de la reivindicación 1, en la que la forma cristalina se caracteriza por los picos de difracción de rayos X en polvo en ángulos 2θ de 4.4° , 13.1° , 15.8° , 18.2° , 19.9° , 20.3° , 21.3° , 22.0° , 23.5° , 23.7° , 25.0° , 27.0° , 28.3° y 28.5° .
11. La composición de la reivindicación 1, en la que la forma cristalina se caracteriza por los picos de difracción de rayos X en polvo en ángulos 2θ representados a continuación:

2-theta°	% intensidad	2-theta°	% intensidad	2-theta°	% intensidad
4.4	50.9	19.9	100.0	25.3	10.0
12.4	19.9	20.3	47.0	25.6	13.6
13.1	23.3	21.3	85.6	27.0	21.4
14.5	8.7	22.0	58.1	27.3	11.5
14.7	13.1	23.1	16.2	28.3	28.6
15.8	23.6	23.5	43.1	28.5	31.3
16.9	8.0	23.7	37.5	31.4	19.1
17.5	7.9	23.9	13.6	34.8	11.3
18.2	22.2	25.0	44.8	37.2	13.6