

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24329

Ref. Expediente N° NC2018/0011927

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 2 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0011927, por UNIVERSIDAD DE LA HABANA y CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS CIDEM, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTO FENÓLICO Y COMBINACIÓN DEL MISMO CON UNA BENZODIAZEPINA FUSIONADA A 1,4-DIHIDROPIRIDINA PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y VASCULAR”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CU2017/050003 del 3 de mayo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6310, notificado el 01 de junio de 2020, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0011927 el 21 de agosto de 2020, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 6 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 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011927 el 21 de agosto de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a composiciones farmacéuticas, que difieren del estado de la técnica más cercano, Buendía Izaskun et al. *Pharmacology and Therapeutics*¹, en que las composiciones farmacéuticas de la presente invención están

¹ BUENDIA IZASKUN ET AL, (20151123), "Nrf2-ARE pathway: An emerging target against oxidative stress and neuroinflammation in neurodegenerative diseases", PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS, vol. 157, págs 84 – 104. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharmthera.2015.11.003>

Resolución N° 24329

Ref. Expediente N° NC2018/0011927

formuladas junto con excipientes específicos dependiendo de la forma farmacéutica que puede ser polvo para suspensión, tabletas, forma inyectable y gotas orales, mientras que en el estado del arte no se encuentran composiciones con excipientes y cantidades específicos, como las reivindicadas. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto como formulaciones adecuadas contra desórdenes neurodegenerativos, tales como Alzheimer, Parkinson, isquemia vascular y algunos tipos de demencia. Adicionalmente, en el capítulo descriptivo se probó la actividad de las formulaciones con su potencial antiparkinsoniano (ver ejemplo 9), actividad antidemencia (ver ejemplo 10) y actividad antiisquémica (ejemplo 11). Además, en el ejemplo 12 del capítulo descriptivo, se demostró la ventaja de asociar al compuesto de fórmula I, junto con 3-etoxicarbonil-2-metil-4-(2-nitrofenil)-4,11-dihidro-1H-pirido[2,3-b][1,5]benzodiazepina. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011927 el 21 de agosto de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “FORMULACIONES A PARTIR DE DERIVADOS DE COMPUESTOS FENÓLICOS O POLIFENÓLICOS Y A PARTIR DE DERIVADOS DE COMPUESTOS FENÓLICOS O POLIFENÓLICOS COMBINADOS CON SISTEMAS TRICÍCLICOS DEL TIPO BENZODIAZEPINAS FUSIONADAS A DERIVADOS DE 1,4-DIHIDROPIRIDINAS, ADECUADAS CONTRA ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y VASCULAR”.

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:

“FORMULACIONES A PARTIR DE DERIVADOS DE COMPUESTOS FENÓLICOS O POLIFENÓLICOS Y A PARTIR DE DERIVADOS DE COMPUESTOS FENÓLICOS O POLIFENÓLICOS COMBINADOS CON SISTEMAS TRICÍCLICOS DEL TIPO BENZODIAZEPINAS FUSIONADAS A DERIVADOS DE 1,4-DIHIDROPIRIDINAS, ADECUADAS CONTRA ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y VASCULAR”

Clasificación IPC: C07D 319/06, A61K 31/357, A61P 25/16, A61K 9/00, A61K 47/06, A61K 9/14, A61K 9/20.

Reivindicaciones: 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011927 el 21 de agosto de 2020, de acuerdo con el Anexo 1.

Titulares: -UNIVERSIDAD DE LA HABANA;
-CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS CIDEM.



Resolución N° 24329

Ref. Expediente N° NC2018/0011927

Domicilios: -SAN LÁZARO Y L, VEDADO, PLAZA DE LA REVOLUCIÓN, LA HABANA 10400, CUBA;

-CALLE 26 NO. 1605 ENTRE BOYEROS Y PUENTES GRANDES, NUEVO VEDADO, PLAZA DE LA REVOLUCIÓN, LA HABANA 10600, CUBA.

Inventores: Estael OCHOA RODRÍGUEZ, Yamila VERDECIA REYES, Yanier NÚÑEZ FIGUEREDO, Jeney RAMÍREZ SÁNCHEZ, Maylin WONG GUERRA, Luis Arturo FONSECA FONSECA, Gilberto Lázaro PARDO ANDREU, Claudia Amanda CANAÁN-HADEN NAVARRO, Abel MONDELO RODRÍGUEZ, Pedro Gilberto BÁRZAGA FERNÁNDEZ, Nicté GONZÁLEZ ALFONSO, René DELGADO HERNÁNDEZ y Alejandro Saúl PADRÓN YAQUIS.

Prioridad N°: 4/05/2016, CU (CUBA), 2016-0059.

Solicitud internacional N°: PCT/CU2017/050003. **Fecha:** 3 de mayo de 2017.

Vigente desde: 3 de mayo de 2017.

Hasta: 3 de mayo 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 UNIVERSIDAD DE LA HABANA y CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS CIDEM, 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 abril de 2021



Resolución N° 24329

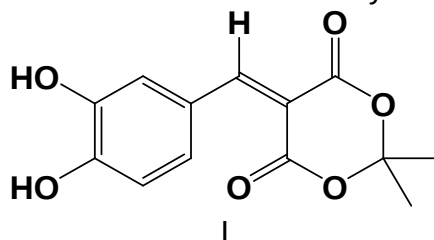
Ref. Expediente N° NC2018/0011927

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica en forma de polvo para suspensión caracterizada porque comprende:

a) el compuesto de fórmula I en cantidades entre 30.0 y 50.0 mg



b) Polivinilpirrolidona (Kollidon K-30) en cantidades entre 40.00 y 60.00 mg

c) Crospovidona (Kollidon CL-M) en cantidades entre 130 y 135 mg

d) Óxido de magnesio pesado en cantidades entre 200.00 y 250.00 mg

e) Sacarina Sódica entre 14.00 y 18.00 mg

f) Menta Sabor Polvo entre 10.00 y 15.00 mg

g) Fresa Sabor Polvo entre 17.00 y 23.00 mg; y

h) Sacarosa entre 1150.00 y 1200.00 mg.

2. Una composición farmacéutica en forma de tabletas caracterizada porque comprende:

a) Compuesto de Fórmula I en cantidades entre 30.0 y 50.0 mg

b) Almidón de maíz entre 20.00 y 25.00 mg

c) Polivinilpirrolidona K-25 entre 2.5 y 5.00 mg

d) Lactosa monohidratada entre 47 y 53.50 mg

e) Estearato de magnesio entre 1.00 y 2.00 mg

f) Dióxido de silicio coloidal entre 0.50 y 2.00 mg

g) Etanol entre 10 y 15 µL

h) y agua desionizada entre 10.00 y 15.00 µL.

3. Una composición farmacéutica en forma inyectable caracterizada porque comprende:

a) Compuesto de fórmula I en cantidad de 5.0 mg/mL

b) Cremophor ELP 527.0 mg/mL

c) Ácido clorhídrico 1N c.s.p

d) Alcohol deshidratado c.s.p 1.0 mL; y

e) Nitrógeno.

4. Una composición farmacéutica en forma de tabletas caracterizada porque comprende:

a) Al compuesto de fórmula I en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg

b) 3-etoxicarbonil-2-metil-4-(2-nitrofenil)-4,11-dihidro-1H-pirido[2,3-b][1,5] benzodiacetina en forma de racemato o en forma de su enantiómero dextrógiro o levógiro en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg

c) Almidón de maíz entre 18 y 28 mg

d) Polivinilpirrolidona K-25 entre 2.0 y 6.0 mg

e) Lactosa monohidratada entre 45 y 55 mg

f) Estearato de magnesio entre 0.5 y 2.0 mg

g) Dióxido de silicio coloidal entre 0.5 y 2.0 mg

Resolución N° 24329

Ref. Expediente N° NC2018/0011927

- h) Etanol clase C entre 10.00 y 15.00 µL
- i) Agua desionizada entre 10.00 y 15.00 µL.

5. Una composición farmacéutica en forma de gotas orales caracterizada porque cada mL comprende:

- a) Al compuesto de fórmula I en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg
- b) 3-etoxicarbonil-2-metil-4-(2-nitrofenil)-4,11-dihidro-1H-pirido[2,3-b][1,5] benzodiazepina en forma de racemato o en forma de su enantiómero dextrógiro o levógiro en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg
- c) Propilenglicol entre 275.00 y 315.00 mg
- d) Kollidon 25 entre 125.00 y 175.00 mg
- e) Sacarina sódica entre 10.0 y 15.0 mg
- f) Rojo Ponceaux 0.05 mg
- g) Ácido Cítrico entre 5.0 y 6.0 mg
- h) Sodio citrato dihidratado entre 15.0 y 25.0 mg
- i) Alcohol etílico entre 50.0 y 150 mg
- j) Metilparabeno 1.8 mg
- k) Propilparabeno 0.2 mg
- l) Fresa sabor líquida (soluble) entre 17.0 y 23.0 mg
- m) Agua purificada c.s.p 1.0 mL

6. Una composición farmacéutica en forma inyectable caracterizada porque cada mL comprende:

- a) Al compuesto de fórmula I en cantidades entre 1.5 y 3.5 mg
- b) 3-etoxicarbonil-2-metil-4-(2-nitrofenil)-4,11-dihidro-1H-pirido[2,3-b][1,5] benzodiazepina en forma de racemato o en forma de su enantiómero dextrógiro o levógiro en cantidades entre 1.5 y 3.50 mg
- c) Cremofor ELP 527.0 mg
- d) Ácido clorhídrico 1 N c.s.p.
- e) Alcohol deshidratado c.s.p. 1.0 mL
- f) Nitrógeno c.s.p.