

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **30516**

Ref. Expediente N° NC2019/0002523

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 18 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002523, por BIAL - PORTELA & C^a, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “INHIBIDORES DE DOPAMINA-B-HIDROXILASA PENETRANTES DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/PT2017/050022 del 22 de septiembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 861 el 31 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0003516 el 25 de marzo de 2020, presentó las reivindicaciones 1 a 25 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 25 incluida en el radicado bajo el N° NC2020/0003516 el 25 de marzo de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren compuestos derivados de carbotiamida que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2008136695, principalmente en que el grupo carbotiamida se encuentra unida a un anillo ciclo de 5 o 6 miembros, que a su vez está sustituido por un grupo fenilo. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de inhibición de la enzima dopamina-β-hidroxilasa (DβH), presentando a concentraciones de 10 μM de los compuestos una actividad de la enzima por debajo de 10% (pág. 202, 203). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 25 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.

QUINTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 25 incluida en el radicado bajo el N° NC2020/0003516 el 25 de marzo 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002523 el 18 de marzo de 2019, tituló la invención como: “INHIBIDORES DE DOPAMINA-B-HIDROXILASA PENETRANTES DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA”. Sin embargo, no se acepta porque comprende características que no son características esenciales de los compuestos reclamados y de acuerdo con el objeto concedido, el título



Resolución N° 30516

Ref. Expediente N° NC2019/0002523

de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPUESTOS DERIVADOS DE CARBOTIAMIDA COMO INHIBIDORES DE DOPAMINA-B-HIDROXILASA”.

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:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE CARBOTIAMIDA COMO INHIBIDORES DE DOPAMINA-B-HIDROXILASA”

Clasificación IPC: A61K 31/40, A61K 31/4025, A61K 31/403, A61K 31/4188, A61K 31/4196, A61K 31/451, A61P 25/00.

Reivindicaciones: 1 a 25 incluidas en el radicado N ° NC2020/0003516 el 25 de marzo de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: BIAL - PORTELA & C^a, S.A.

Domicilio: À AV. DA SIDERURGIA NACIONAL 4745-457 S. MAMEDE DO CORONADO, PORTUGAL.

Inventores: Patrício SOARES DA SILVA, Laszlo Erno KISS, Alexander BELIAEV, Pedro Nuno LEAL PALMA y Tino ROSSI.

Prioridades N° 23/09/2016, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1616201.8
29/08/2017, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1713779.5

Solicitud internacional N°: PCT/PT2017/050022 **Fecha:** 22 de septiembre de 2017.

Vigente desde: 22 de septiembre de 2017. **Hasta:** 22 de septiembre 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.



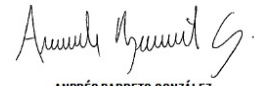
Resolución N° **30516**

Ref. Expediente N° NC2019/0002523

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a BIAL - PORTELA & C^a, S.A., 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 20 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.05.20
23:03:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

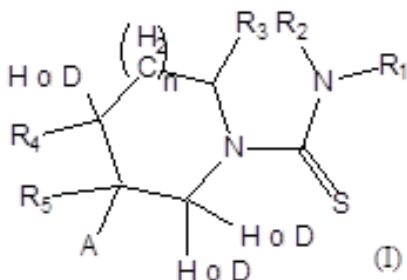
Resolución N° 30516

Ref. Expediente N° NC2019/0002523

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de la fórmula I o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables:



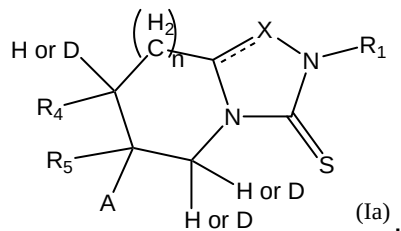
en donde:

R₁ es hidrógeno, alquilo C₁–C₆, alquilo C₁–C₆ parcial o totalmente deuterado, cicloalquilo C₃–C₆, cianoalquilo C₂–C₆, mercaptoalquilo C₁–C₆ o amino;

R₂ es hidrógeno o alquilo C₁–C₃;

R₃ es hidrógeno u oxo;

o **R₂** y **R₃** se combinan para formar una estructura de la fórmula Ia:



en donde:

X es **CH₂**, **CR₆** o **N**;

----- es un enlace doble cuando X es **CR₆** o **N** y es un enlace simple cuando X es **CH₂**;

R₄ es hidrógeno o alquilo C₁–C₃;

R₅ es hidrógeno o alquilo C₁–C₂;

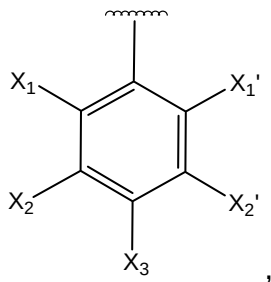
o **R₄** y **R₅** se combinan, junto con el átomo de carbono al que se adjuntan, para formar un anillo ciclopropilo, en donde el resto CH₂ está opcionalmente sustituido con dos átomos de deuterio;

R₆ es hidrógeno;

A es cicloalquilo C₅–C₇, furanilo, tiofenilo, metiltiofenilo o

Resolución N° 30516

Ref. Expediente N° NC2019/0002523



en donde:

X₁ es hidrógeno, halo o metilo;

X₁' es hidrógeno o halo;

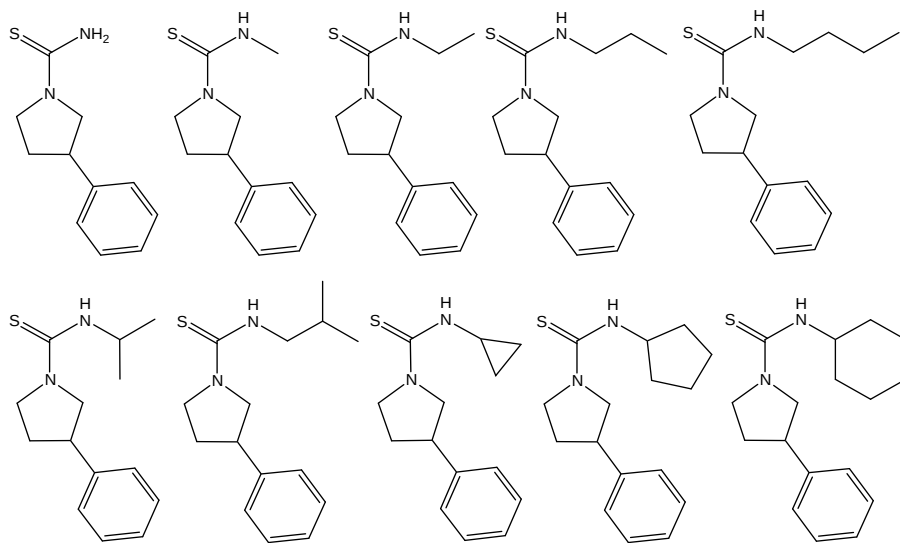
X₂ es hidrógeno, halo o metilo;

X₂' es hidrógeno o halo;

X₃ es hidrógeno o fluoro;

n es 0 ó 1 y cuando **n** es 0 un enlace simple o doble se unen con los átomos de carbono a los que **R₃** y **R₄** se unen

siempre que se excluyan los siguientes compuestos:



2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:

R₂ es hidrógeno o alquilo C₁–C₃; y

R₃ es hidrógeno u oxo.

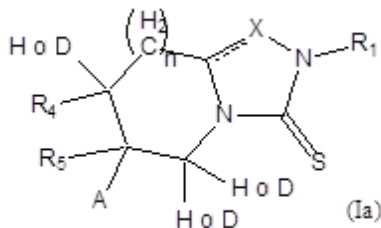
3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:

R₂ y **R₃** se combinan para formar una estructura de la fórmula **1a**:



Resolución N° 30516

Ref. Expediente N° NC2019/0002523



en donde:

X es CH₂, CR₆ o N;

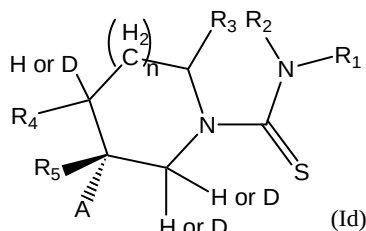
----- es un enlace doble cuando X es **CR₆** o **N** y es un enlace simple cuando X es **CH₂**.

4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 3, en donde ----- es un enlace doble y **X es CR₆**.

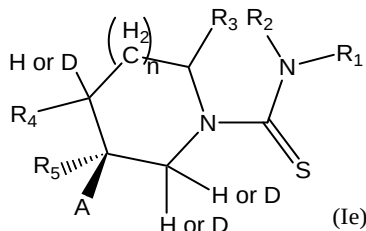
5. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, en donde n es 0 y un enlace simple se unen con los átomos de carbono a los que **R₃** y **R₄** se unen.

6. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, en donde **R₄** y **R₅** se combinan, junto con el átomo de carbono al que se adjuntan, para formar un anillo ciclopropilo en donde el resto **CH₂** está opcionalmente sustituido con dos átomos de deuterio.

7. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, en donde más del 50% de sustituyentes **R₅** y **A** tienen la configuración estereoquímica de la fórmula **Id**



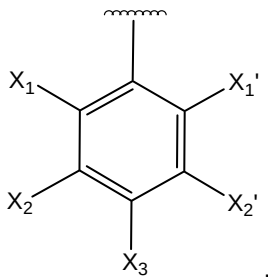
8. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, en donde más del 50% de sustituyentes **R₅** y **A** tienen la configuración estereoquímica de la fórmula **Ie**



Resolución N° 30516

Ref. Expediente N° NC2019/0002523

9. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8, en donde **A** es



en donde **X₁**, **X₁'**, **X₂**, **X₂'** y **X₃** son como se definen en la reivindicación 1.

10. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9, en donde **R₁** es hidrógeno, metilo, *d*3–metilo, propilo, ciclopropilo, cianometilo, mercaptoetilo o amino.

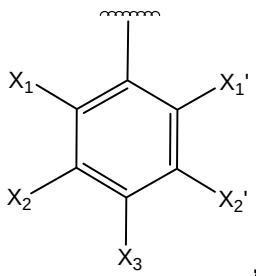
11. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 2 ó 5 a 10, en donde **R₂** es hidrógeno o metilo.

12. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 2 ó 5 a 11, en donde **R₃** es hidrógeno.

13. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5 u 7 a 12, en donde **R₄** es hidrógeno o metilo.

14. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5 u 7 a 13, en donde **R₅** es hidrógeno o metilo.

15. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 14, en donde **A** es



en donde:

X₁ es hidrógeno, fluoro, cloro o metilo;

X₁' es hidrógeno, fluoro o cloro;

X₂ es hidrógeno, fluoro, cloro, bromo o metilo;



Resolución N° 30516

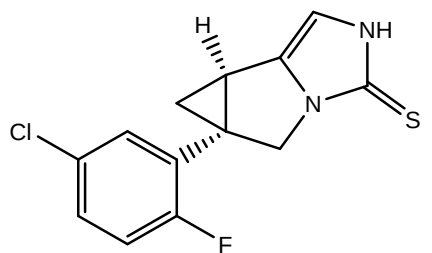
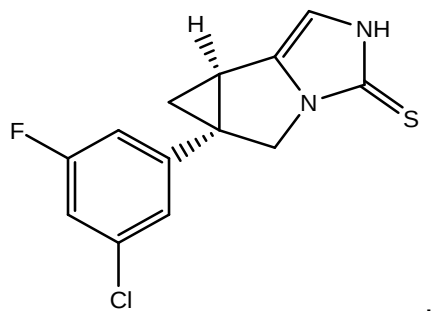
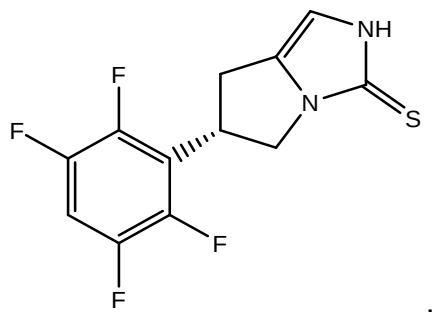
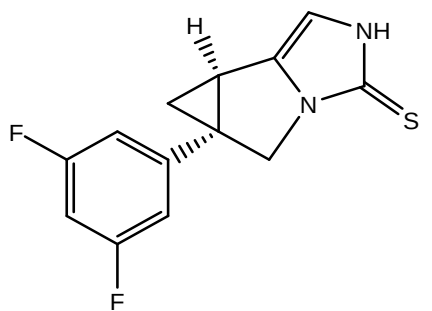
Ref. Expediente N° NC2019/0002523

X_2' es hidrógeno, fluoro, cloro o bromo;

X_3 es hidrógeno o fluoro.

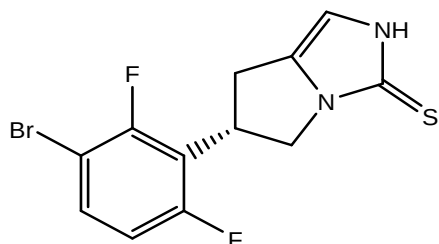
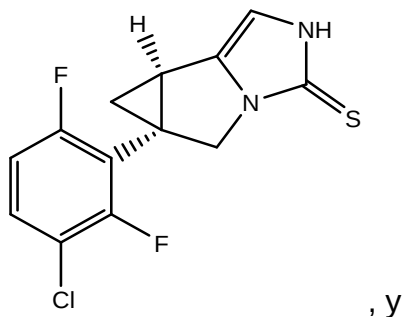
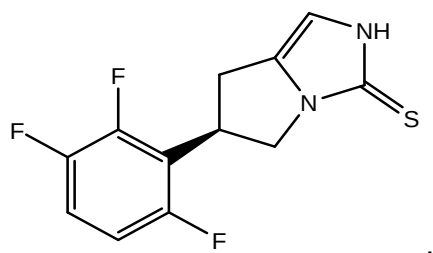
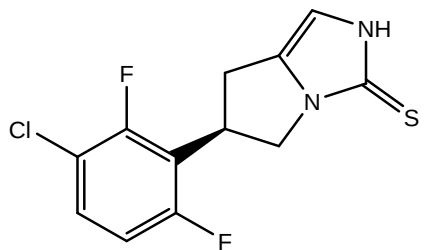
16. Una composición farmacéutica que comprende (i) una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto de la fórmula I, como se define en la reivindicación 1 o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables; y (ii) un excipiente farmacéuticamente aceptable.

17. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto se selecciona del grupo que consiste en:



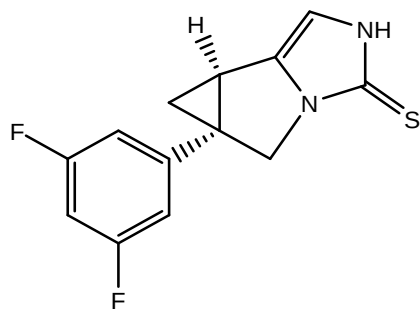
Resolución N° 30516

Ref. Expediente N° NC2019/0002523



o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

18. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



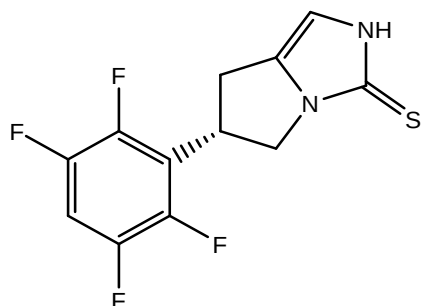
o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

19. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



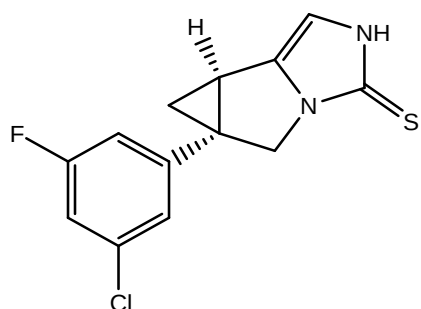
Resolución N° 30516

Ref. Expediente N° NC2019/0002523



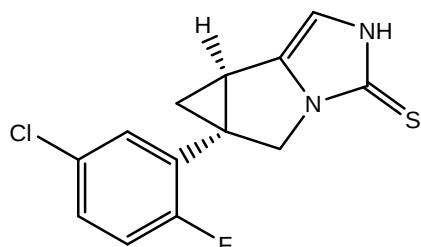
, o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

20. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



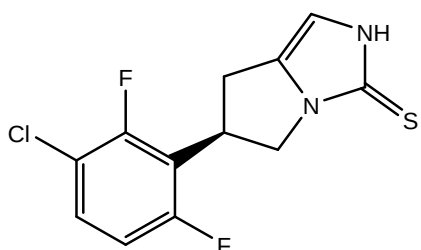
, o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

21. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



, o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

22. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



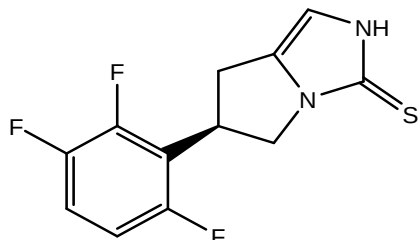
, o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.



Resolución N° 30516

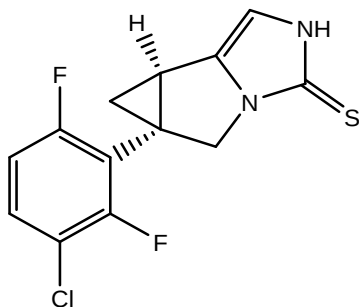
Ref. Expediente N° NC2019/0002523

23. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



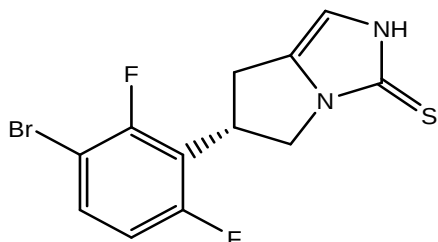
, o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

24. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



, o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

25. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es:



, o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables.

