

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **33358**

Ref. Expediente N° NC2018/0006473

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 junio de 2018, con el N° NC2018/0006473, por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COCRISTAL, MÉTODO DE PRODUCCIÓN DEL MISMO, Y MEDICAMENTO QUE CONTIENE DICHO COCRISTAL”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2016/089224 del 22 de diciembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 832 el 10 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12193, notificado el 29 de septiembre 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° NC2018/0006473 el 23 de diciembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 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.

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 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006473 el 23 de septiembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un cocrystal no hidrato de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido genticónico y un método para su fabricación, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014/164558, en la formación del cocrystal con el compuesto junto con el ácido genticónico y en el patrón de difracción de rayos X en polvo con picos específicos. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de un 17% de más biodisponibilidad, así mismo una velocidad de disolución mejorada en un 70%. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 33358

Ref. Expediente N° NC2018/0006473

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0006473 el 07 de julio de 2020, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COCRISTAL DEL COMPUESTO (S)-3-(1-((1-ACRILLOILPIRROLIDIN-3-IL)OXI)ISOQUINOLIN-3-IL)-1H-1,2,4-TRIAZOL-5(4H)-ONA, MÉTODO DE PRODUCCIÓN DEL MISMO Y FORMULACIONES QUE CONTIENEN DICHO COCRISTAL”

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:

“COCRISTAL DEL COMPUESTO (S)-3-(1-((1-ACRILLOILPIRROLIDIN-3-IL)OXI)ISOQUINOLIN-3-IL)-1H-1,2,4-TRIAZOL-5(4H)-ONA Y ACIDO GENTÍSICO, MÉTODO DE PRODUCCIÓN DEL MISMO Y FORMULACIONES QUE CONTIENEN DICHO COCRISTAL”

Clasificación IPC: C07D 401/14, A61K 31/4725, A61P 35/00, C07C 65/05, C07C 65/10, C07C 55/08, C07C 57/145, C07C 59/245, C07C 59/265, C07C 59/54.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006473 el 23 de diciembre de 2020, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

Domicilio: 1-1 DOSHOMACHI 4-CHOME, CHUO-KU, OSAKA-SHI, OSAKA 541-0045, OSAKA, JAPÓN.

Inventores: Koya KIMOTO, Mitsuo YAMAMOTO, Masato KITAYAMA, Yasuhiro SAWAI, Miyuki HOHOKABE y Kentaro IWATA.

Prioridad N°: 24/12/2015, JP (JAPÓN), 2015-252658.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2016/089224. **Fecha:** 22 de diciembre de 2016.

Vigente desde: 22 de diciembre de 2016. **Hasta:** 22 de diciembre de 2036.

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.

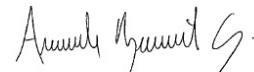
Resolución N° **33358**

Ref. Expediente N° NC2018/0006473

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED., 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 31 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.05.31
12:01:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un cocrystal de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido gentísico, caracterizado porque el cocrystal muestra un patrón de difracción de rayos X en polvo que tiene picos característicos en espaciamientos de red (d) de $13,04 \pm 0,2$, $10,92 \pm 0,2$, $9,97 \pm 0,2$, $6,14 \pm 0,2$, $5,96 \pm 0,2$, $5,28 \pm 0,2$, $4,67 \pm 0,2$, $3,63 \pm 0,2$ y $3,28 \pm 0,2$ angstroms;

una relación molar de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido gentísico ((S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona:ácido gentísico) es 1:1; y

el cocrystal es un no hidrato.

2. Un cocrystal de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido gentísico, caracterizado porque el cocrystal muestra un patrón de difracción de rayos X en polvo que tiene picos característicos en espaciamientos de red (d) de $25,97 \pm 0,2$, $13,06 \pm 0,2$, $7,98 \pm 0,2$, $7,64 \pm 0,2$, $7,08 \pm 0,2$, $6,54 \pm 0,2$, $6,01 \pm 0,2$, $5,24 \pm 0,2$ y $5,02 \pm 0,2$ angstroms;

una relación molar de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido gentísico ((S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona: ácido gentísico) es 1:3; y,

el cocrystal es un trihidrato.

3. Un cocrystal de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido gentísico, caracterizado porque el cocrystal muestra un patrón de difracción de rayos X en polvo que tiene picos característicos en espaciamientos de red (d) de $25,08 \pm 0,2$, $9,02 \pm 0,2$, $7,20 \pm 0,2$, $6,83 \pm 0,2$, $6,42 \pm 0,2$, $6,25 \pm 0,2$, $5,98 \pm 0,2$, $5,25 \pm 0,2$ y $5,01 \pm 0,2$ angstroms;

la relación molar de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido gentísico ((S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona: ácido gentísico) es 1:3; y,

el cocrystal es un monohidrato.

4. Un medicamento caracterizado porque comprende el cocrystal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

5. Un método de producción del cocrystal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende la mezcla y la agitación de una solución acuosa fuertemente básica de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona, y una solución de ácido gentísico, en donde

el método de producción comprende la adición, como cristal de siembra, de un cocrystal de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y ácido gentísico a la mezcla de la solución acuosa fuertemente básica de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y la solución de ácido gentísico,



Resolución N° **33358**

Ref. Expediente N° NC2018/0006473

el ácido gentísico en la solución mezclada de la solución acuosa fuertemente básica de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y la solución de ácido gentísico tiene una concentración de 0,298 a 0,592 mol/L;

la velocidad de agitación de la solución mezclada es de 1 - 1200 rpm, la temperatura de agitación de la solución mezclada es de 0 – 100°C, el tiempo de agitación de la solución mezclada es de 0,1 h - 10 días, y la cantidad del cristal semilla para añadir es de 0,1 - 200 mg con respecto a 1 g de (S) -3- (1 - ((1-acriloilpirrolidin-3- il) oxi) isoquinolin-3-il) -1H-1,2,4-triazol- 5 (4H) -ona.

6. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el ácido gentísico en la solución mezclada de la solución acuosa fuertemente básica de (S)-3-(1-((1-acriloilpirrolidin-3-il)oxi)isoquinolin-3-il)-1H-1,2,4-triazol-5(4H)-ona y la solución de ácido gentísico tiene una concentración de 0,388 a 0,592 mol/L.

7. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque un solvente de la solución de ácido gentísico es

(i) agua,

(ii) un solvente orgánico seleccionado del grupo que consiste en alcohol isopropílico, dimetilsulfóxido, N,N-dimetilformamida, N,N-dimetilacetamida, metanol, etanol, 1-propanol, tetrahidrofurano, acetona, 2,2,2-trifluoroetanol, acetonitrilo, 1-metil-2-pirrolidona, y ácido acético, o

(iii) un solvente mixto del solvente orgánico seleccionado del grupo que se describe en el punto (ii) y agua.

