

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66645

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

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 5 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002092, por AGIOS PHARMACEUTICALS, INC. y CELGENE CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES PARA COMPRIMIDOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/050202 del 6 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 realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6649, notificado el 4 de mayo de 2021, 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° NC2019/0002092 el 3 de agosto de 2021, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 4 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 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002092 el 3 de agosto de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que se refieren a formulaciones de comprimidos que comprenden metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol, con excipientes intragranulares y extragranulares, que difieren del estado de la técnica más cercano, WO2015017821, en los excipientes específicos y sus porcentajes: intragranulares que comprenden 39.50% de celulosa microcristalina, 2% de hidroxipropilcelulosa, 6% de glicolato de almidón de sodio, 1% de laurilsulfato de sodio, 1% de succinato de acetato de hipromelosa, 1.5% de dióxido de silicio coloidal y 0.75% de estearato de magnesio y excipientes extragranulares que comprenden 20% de celulosa microcristalina, 2% de glicolato de almidón de sodio, 0.5% de dióxido de silicio coloidal y 0.75% de estearato de magnesio. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia un efecto mejorado en cuanto a buena



Resolución N° 66645

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

capacidad de elaboración, disolución, estabilidad y biodisponibilidad después de las pruebas de estabilidad (Descripción, Tabla 3, pág. 54-61; Tabla 4, pág. 62; Tabla 7, pág. 66-67; Tabla 8, pág. 67-69; Tabla 9, pág. 70; Tabla A, pág. 72-73; Tabla 11, pág. 74; Tabla 12, pág. 74-75; Tabla 13, pág. 75; Tabla 14, pág. 75-76; Tabla 15, pág. 76; Tabla 17, pág. 77-79; Tabla 18, pág. 79; Tabla 19, pág. 79-80; Tabla 20, pág. 80; y la declaración del Dr. Darshan Parikh adjunta en la respuesta los solicitantes del radicado bajo el N° NC2019/0002092 del 3 de agosto de 2021); igualmente, la forma cristalina es estable y no se interconvierte a la forma amorfa o a la forma libre del compuesto (Ver pág. 77-80, ej. 7). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 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° NC2019/0002092 el 3 de agosto de 2021 la cual no se acepta porque el objeto de la solicitud se relaciona con la sal metanosulfonato del compuesto 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DE LA SAL METANOSULFONATO DE 2-METIL-1- [(4-[6-(TRIFLUOROMETIL) PIRIDIN-2-IL]-6-{[2-(TRIFLUOROMETIL) PIRIDIN-4-IL]AMINO}-1,3,5-TRIAZIN-2-IL) AMINO]PROPAN-2-OL CON EXCIPIENTES INTRAGRANULARES Y EXTRAGRANULARES”.

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:

“COMPOSICIONES DE LA SAL METANOSULFONATO DE 2-METIL-1- [(4-[6-(TRIFLUOROMETIL) PIRIDIN-2-IL]-6-{[2-(TRIFLUOROMETIL) PIRIDIN-4-IL]AMINO}-1,3,5-TRIAZIN-2-IL) AMINO]PROPAN-2-OL CON EXCIPIENTES INTRAGRANULARES Y EXTRAGRANULARES”

Clasificación IPC: A61K 9/20, A61K 31/53.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002092 el 3 de agosto de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: AGIOS PHARMACEUTICALS, INC. y CELGENE CORPORATION.

Domicilios: 88 SIDNEY STREET, CAMBRIDGE MASSACHUSETTS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y 86 MORRIS AVENUE SUMMIT 07901 NEW JERSEY ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Sreenivas S. BHAT, Scott BURNSIDE, Darshan PARIKH, Chong-Hui GU y Syed ALTAF.

Resolución N° 66645

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

Prioridades N°: 7/09/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/384,643.
20/07/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/535,162.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/050202 **Fecha:** 6 de septiembre de 2017.

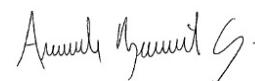
Vigente desde: 6 de septiembre de 2017 **Hasta:** 6 de septiembre de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los titulares tendrán 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 AGIOS PHARMACEUTICALS, INC. y CELGENE CORPORATION, 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 13 de octubre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.10.13
23:01:10 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un comprimido que comprende 25% de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2il)amino]propan-2-ol; excipientes intragranulares que comprenden 39.50% de celulosa microcristalina, 2% de hidroxipropilcelulosa, 6% de glicolato de almidón de sodio, 1% de laurilsulfato de sodio, 1% de succinato de acetato de hipromelosa, 1.5% de dióxido de silicio coloidal y 0.75% de estearato de magnesio; y excipientes extragranulares que comprenden 20% de celulosa microcristalina, 2% de glicolato de almidón de sodio, 0.5% de dióxido de silicio coloidal y 0.75% de estearato de magnesio, todo basado en el peso total del comprimido.
2. El comprimido de la reivindicación 1 que comprende 25, 50, 100, 150 o 200 mg de concentración de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol. .
3. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el comprimido comprende $\leq 10\%$ de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol amorfo, 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol o una mezcla de estos.
4. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el comprimido es un comprimido recubierto con alcohol polivinílico.