

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 2221

Ref. Expediente N° NC2019/0014831

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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2019 con el N° NC2019/0014831, por ONXEO, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVAS FORMULACIONES ORALES DE BELINOSTAT”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/067717 del 29 de junio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 890 el 24 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 15750 del 6 de octubre de 2021, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0014831 el 04 de enero de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 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.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0014831 el 04 de enero de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a una dispersión sólida amorfa de belinostat, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano AU2012213940 en presentar el activo en una dispersión que comprende un polímero de polivinil lactama. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que las dispersiones exhiben una gran mejora de solubilidad y de la velocidad de disolución del fármaco, así como el polímero de polivinil lactama proporciona una estabilidad química sobresaliente del activo en estado amorfo (pág. 27; tablas 2 y 3).



Resolución N° 2221

Ref. Expediente N° NC2019/0014831

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0014831 el 03 de enero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “FORMULACIONES ORALES QUE COMPRENDEN BELINOSTAT Y UN POLÍMERO DE POLIVINIL LACTAMA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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 ORALES QUE COMPRENDEN BELINOSTAT Y UN POLÍMERO DE POLIVINIL LACTAMA”.

Clasificación IPC: A61K 9/16, A61K 31/18, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0014831 el 04 de enero de 2022 de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: ONXEO.

Dirección: 49 BOULEVARD DU GÉNÉRAL MARTIAL VALIN 75015 PARIS, FRANCIA.

Inventores: Perrine PIVETTE, Caroline LEMARCHAND, Ian YATES y Corey BLOOM.

Prioridades N° 30/06/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/527,684.
03/07/2017, EP, 17305853.8.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/067717

Fecha: 29 de junio de 2018.

Vigente desde: 29 de junio de 2018

Hasta: 29 de junio de 2038.

ARTÍCULO 2: 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° **2221**

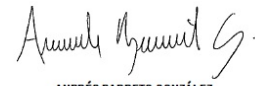
Ref. Expediente N° NC2019/0014831

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ONXEO 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 27 de enero de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.01.27
17:00:27 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

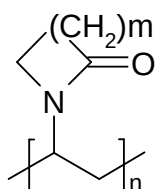
Resolución N° 2221

Ref. Expediente N° NC2019/0014831

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una dispersión sólida amorfa de belinostat que comprende:
 - a) Belinostat o una sal, solvato o éster farmacéuticamente aceptable del mismo;
 - b) Un polímero de polivinil lactama escogido entre polímeros y copolímeros de cadena que comprenden la siguiente subunidad:



(I)

donde m es un número entero escogido entre 1, 2, 3 o 4 (β -, γ -, δ - o ϵ -lactama) y n representa el número de unidades repetitivas de lactama en dicha subunidad y esta comprendido entre n= 20 y n= 30000.

2. La dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende uno o más aditivos.
3. La dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho polímero de polivinil lactama es soluble en agua.
4. La dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que dicho polímero de polivinil lactama se elige del grupo que consiste en polivinilpirrolidona (PVP "Povidona"), PVP-acetato de polivinilo (Copovidona) y copolímero de injerto de polivinil caprolactama – acetato de polivinilo polietilen glicol (PCL-PVAc-PEG).
5. La dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho polímero de polivinil lactama se elige entre PVP K30, PVP K12, PVP K25, PVP K90, PVP VA64 y las mezclas de los mismos.
6. La dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

Resolución N° **2221**

Ref. Expediente N° NC2019/0014831

- a) aproximadamente de 5 a 80% de belinostat (porcentaje de peso); y
 - b) aproximadamente de 20 a 95% de dicho polímero de polivinil lactama (porcentaje en peso).
7. La dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho aditivo se elige del grupo que consiste en: modificadores de pH, antioxidantes, agentes dispersantes, solubilizantes, estabilizantes, desintegrantes o cualquier mezcla de los mismos.
8. La dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho aditivo es histidina.
9. El proceso de preparación de la dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, dicho proceso comprende los pasos de:
- Preparar una solución de belinostat con dicho polímero de polivinil lactama en un disolvente orgánico que solubiliza tanto el belinostat como el polímero de polivinil lactma;
 - Secar por pulverización dicha solución.
10. Una composición farmacéutica que comprende la dispersión sólida amorfa de belinostat de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.