

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722

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 9 de septiembre de 2019 con el N° NC2019/0009722, por ASTRAZENECA AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DENDRÍMEROS TERAPÉUTICOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/054420 del 22 de febrero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 872 el 18 de septiembre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 16045 del 15 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 bajo el radicado N° NC2019/0009722 del 14 de enero de 2022, presentó las reivindicaciones 1 a 19 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 de acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2019/0009722 del 14 de enero de 2021.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2019/0009722 del 14 de enero de 2022 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a dendrímeros del compuesto inhibidor BCL 4-(4-((R)-(4'-clorobifenil-2-il) (hidroxi) metil) piperidin-1-il)-N-(4-((R)-4-((2-hidroxietil) (metil) amino)-1-(feniltio) butan-2-ilamino)-3-(trifluorometilsulfonil) fenilsulfonil) benzamida, que difieren de la información del



Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722

estado de la técnica más cercano US2012/035134, en que el compuesto mencionado está unido covalentemente a un dendrímero. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los dendrímeros conjugados aumentan la solubilidad del compuesto inhibidor BCL (40 a 45 mg/mL), así como se mejora la dosis máxima tolerada hasta en 11 veces, en comparación con el compuesto solo (tablas 1, 13 y 18).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 19 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° NC2019/0009722 del 14 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: “DENDRÍMEROS DEL INHIBIDOR BCL 4-(4-((R)-(4'-CLOROBIFENIL-2-IL) (HIDROXI) METIL) PIPERIDIN-1-IL)-N-(4-((R)-4-((2-HIDROXIETIL) (METIL) AMINO)-1-(FENILTIO) BUTAN-2-ILAMINO)-3-(TRIFLUOROMETILSULFONIL) FENILSULFONIL) BENZAMIDA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

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:

“DENDRÍMEROS DEL INHIBIDOR BCL 4-(4-((R)-(4'-CLOROBIFENIL-2-IL) (HIDROXI) METIL) PIPERIDIN-1-IL)-N-(4-((R)-4-((2-HIDROXIETIL) (METIL) AMINO)-1-(FENILTIO) BUTAN-2-ILAMINO)-3-(TRIFLUOROMETILSULFONIL) FENILSULFONIL) BENZAMIDA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

Clasificación IPC: C08G 69/10, C08G 69/40, C08G 83/00, A61P 35/00, A61K 31/451.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0009722 del 14 de enero de 2022, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular: ASTRAZENECA AB.

Dirección: 151 85 SÖDERTÄLJE ESTOCOLMO, SUECIA.

Inventores: William MCCOULL, Marianne Bernice ASHFORD, Iain GRANT, Edward John HENNESSY, John Paul SECRIST, David OWEN, Brian KELLY y Michael GIANNIS.

Prioridades N° 22/02/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/461,983.
21/04/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/488,151.
29/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/591,823.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/054420

Fecha: 22 de febrero de 2018.

Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722

Vigente desde: 22 de febrero de 2018

Hasta: 22 de febrero de 2038.

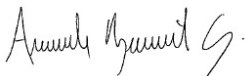
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ASTRAZENECA AB 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 9 de febrero de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.02.09
12:02:39 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



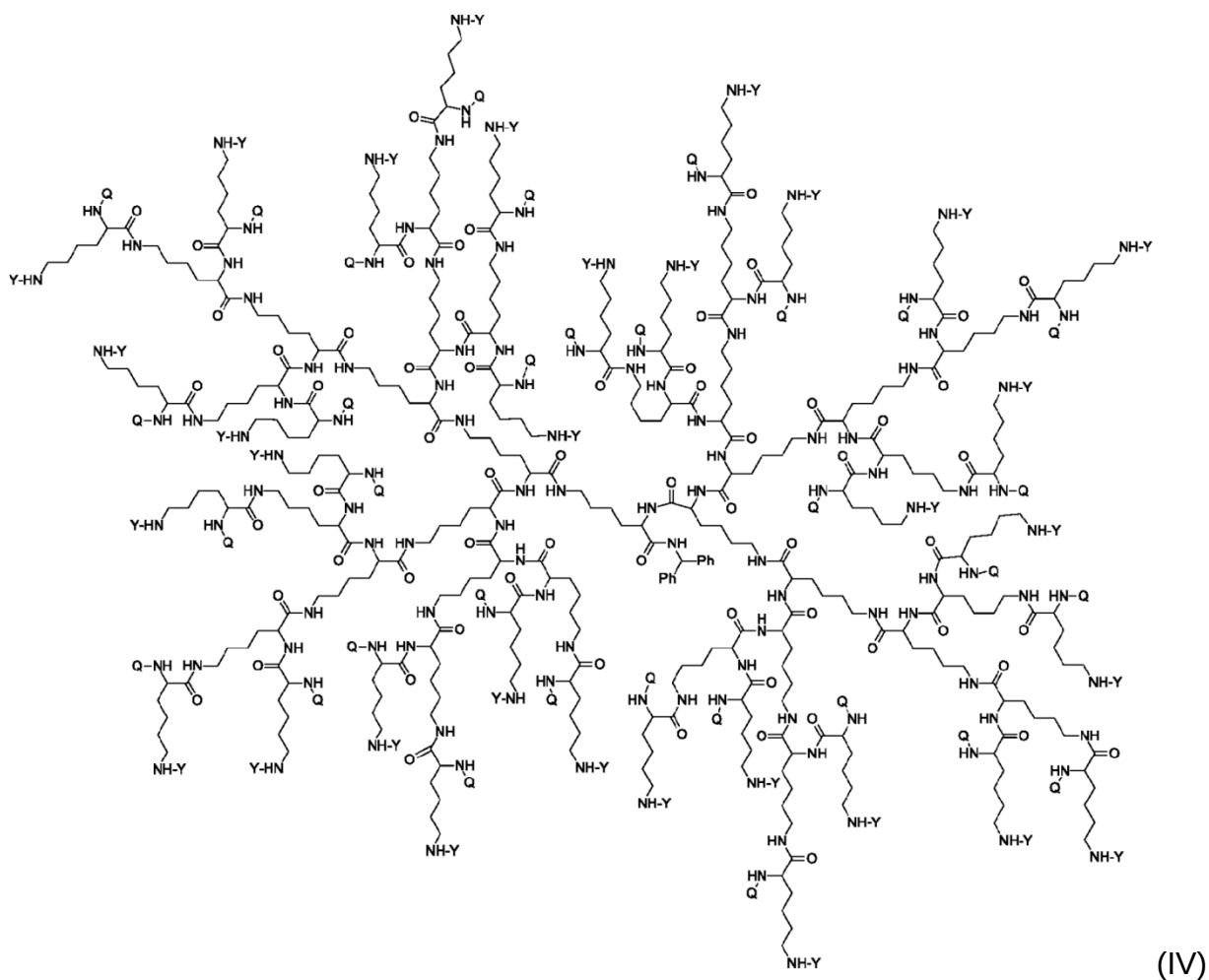
Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722

ANEXO No. 1

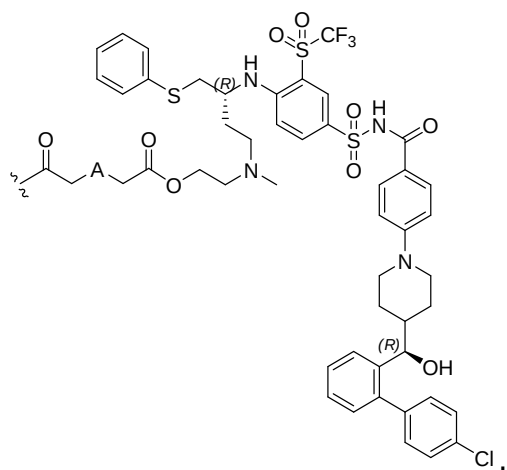
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un dendrímero de fórmula (IV):



o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde Y es PEG₁₈₀₀-

2400 o H; Q es H o L-AA, en el que L-AA tiene la estructura:

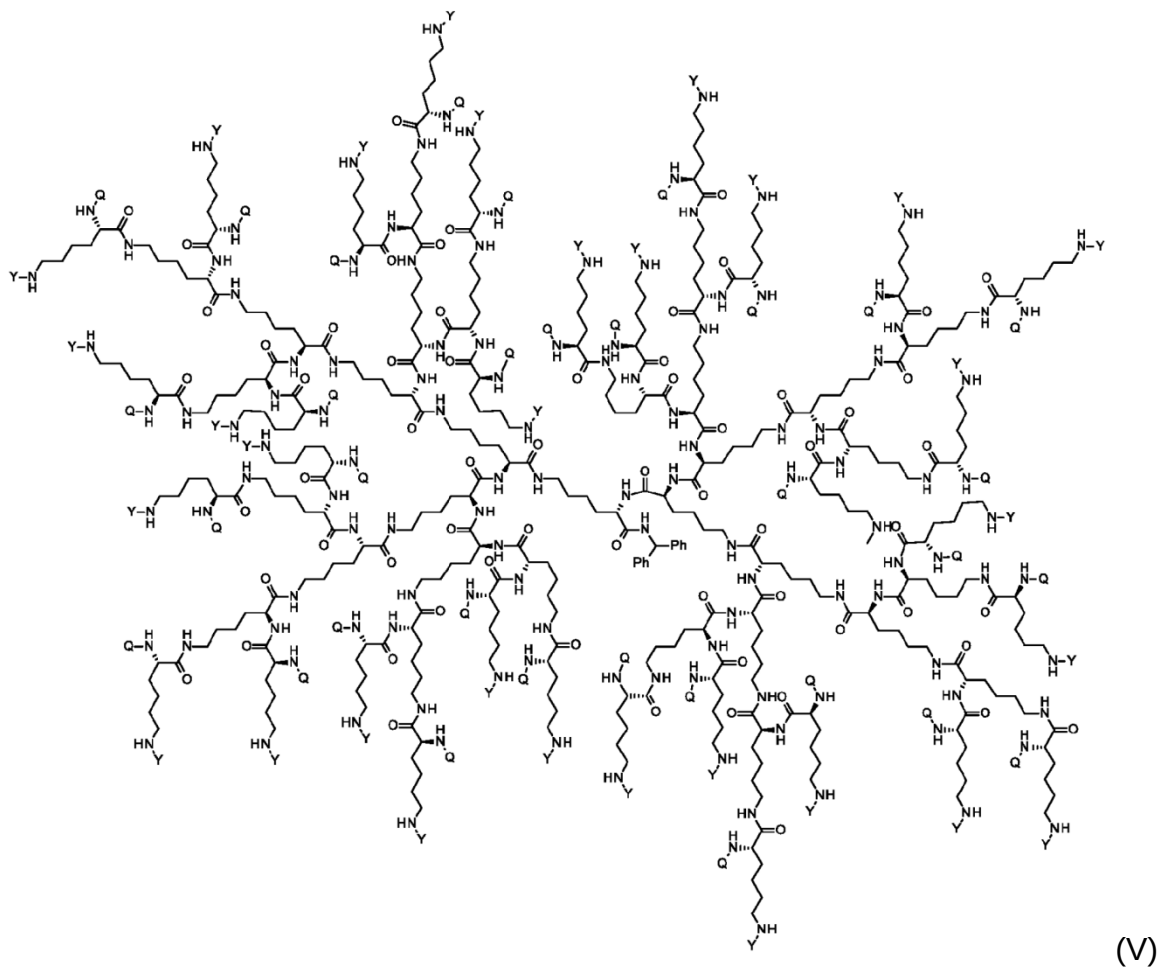


Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722

A es –S- o –N(CH₃), a condición de que si la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es menor de 64, los demás restos Q e Y son H y a condición de que al menos un Q sea L-AA.

2. Un dendrímero de fórmula (V):



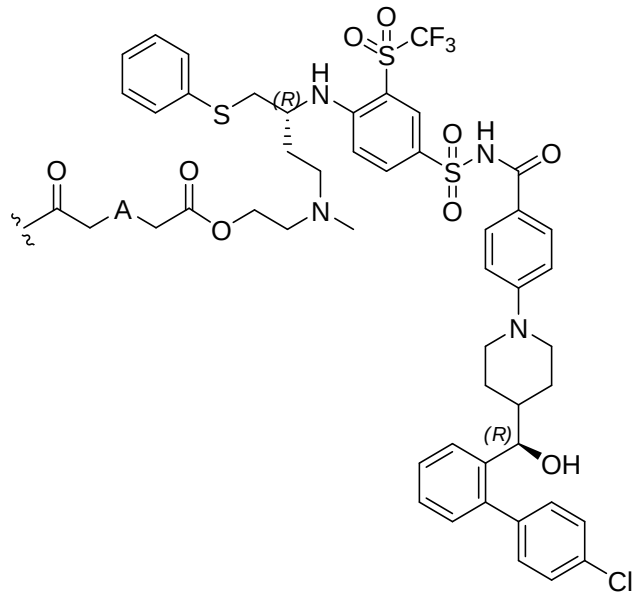
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

Y es PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ o H;

Q es H o L-AA, en donde L-AA tiene la estructura:

Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722



A es –S– o –N(CH₃), a condición de que si la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es menor de 64, los demás restos Q e Y son H y a condición de que al menos un Q sea L-AA.

3. El dendrímero de la reivindicación 1 o 2, en donde A es –S–.
4. El dendrímero de la reivindicación 1 o 2, en donde A es –N(CH₃).
5. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es un número entero entre 50 y 64.
6. El dendrímero de la reivindicación 5, en donde la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es un número entero entre 58 y 64.
7. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el dendrímero tiene entre 25 y 32 PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀.
8. El dendrímero de la reivindicación 7, en donde el dendrímero tiene entre 29 y 32 PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀.
9. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el dendrímero tiene entre 25 y 32 L-AA.

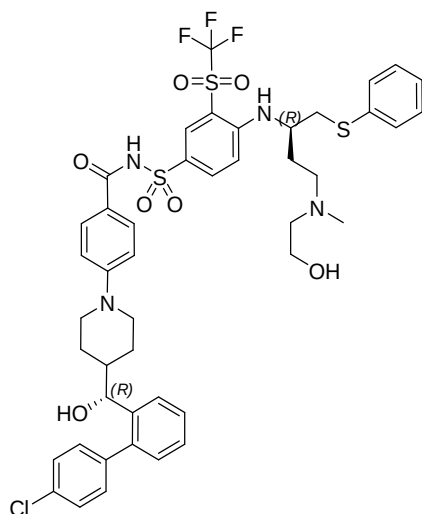
Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722

10. El dendrímero de la reivindicación 9, en donde el dendrímero tiene entre 29 y 32 L-AA.
11. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el dendrímero tiene entre 0 y 14 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.
12. El dendrímero de la reivindicación 11, en donde el dendrímero tiene entre 0 y 6 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.
13. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el PEG tiene un peso molecular medio de entre 2000 y 2200 Da.
14. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de entre 1.00 y 1.10.
15. El dendrímero de la reivindicación 14, en donde el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de 1.05.
16. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde el dendrímero tiene un peso molecular de entre 90 y 120 kDa.
17. El dendrímero de la reivindicación 16, en donde el dendrímero tiene un peso molecular de entre 103 y 107 kDa.
18. El dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde AA es el Compuesto A:

Resolución N° 4822

Ref. Expediente N° NC2019/0009722



(Compuesto A).

19. Una composición farmacéutica que comprende un dendrímero de una cualquiera de las reivindicaciones 1-18 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un excipiente, portador o diluyente farmacéuticamente aceptable.