

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **22695**

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de abril de 2018, con el N° NC2018/0004206, por OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TERAPIA ADJUNTIVA CON 25-HIDROXI VITAMINA D Y ARTÍCULOS DE LA MISMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/052866 del 10 de febrero de 2016.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 839 el 20 de septiembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18287, notificado el 26 de noviembre 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° NC2018/0004206 el 04 de abril de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 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 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0004206 el 04 de abril de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una composición, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20130085121, en la disposición de los principios activos de la siguiente manera: una región central de liberación controlada de 25-hidroxivitamina D, compuesta por una matriz de 20% de parafina, 20-25% de monoestearato de glicerol, 10% de lauroil macroglicéridos y poliglicéridos, entre otros y comprende cinacalcet en una región externa de la composición. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la composición permite una adecuada liberación de los principios activos en pacientes con enfermedad renal crónica, ya que se mantienen niveles séricos de 25-hidroxivitamina D estables en el intervalo eficaz de 50 ng/mL y 90 ng/mL, donde, a pesar que se presentaba una función renal muy



Resolución N° 22695

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

reducida o nula, la incidencia de hipocalcemia y la gravedad de hiperparatiroidismo secundario es marcadamente reducida por la composición. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 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.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0004206 el 20 de abril de 2020, tituló la invención como: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE 25-HIDROXI VITAMINA D Y CINACALCET”. Sin embargo, no se acepta porque no incluye la disposición de los principios activos que hace parte de las características esenciales de la invención, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE UNA REGIÓN CENTRAL DE 25-HIDROXI VITAMINA D EN UNA MATRIZ DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y CINACALCET EN UNA REGIÓN EXTERNA”.

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:

“FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE UNA REGIÓN CENTRAL DE 25-HIDROXI VITAMINA D EN UNA MATRIZ DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y CINACALCET EN UNA REGIÓN EXTERNA”

Clasificación IPC: A61K 31/137, A61K 31/592, A61K 31/593, A61K 47/44, A61K 9/48, A61P 13/12, A61P 3/02, A61P 35/00, A61P 5/20.

Reivindicaciones: 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0004206 el 04 de abril de 2022, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular: OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD.

Domicilio: 10 MARKET STREET #721 CAMANA BAY GRAND CAYMAN KY1-9006 CAYMAN ISLANDS, 24 ISLAS CAYMAN.

Inventores: Joel Z. MELNICK, Jay A. WHITE, Samir P TABASH, Charles W BISHOP, Susan H PEERS, Stephen A STRUGNELL y Martin PETKOVICH, P.

Prioridad N° 25/09/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 14/866,155.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/052866

Fecha: 10 de febrero de 2016.

Vigente desde: 10 de febrero de 2016

Hasta: 10 de febrero de 2036.



Resolución N° 22695

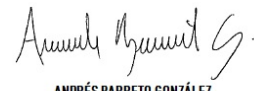
Ref. Expediente N° NC2018/0004206

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 OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD., 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 25 de abril de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.04.25
17:00:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación farmacéutica para administración oral, que comprende a) una región central que comprende una matriz que se une de forma liberable y libera de forma controlada un compuesto 25-hidroxivitamina D y b) una región externa que comprende 1-100 mg de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la matriz comprende:
30-100 mcg de 25-hidroxivitamina D₂ y/o 25-hidroxivitamina D₃;
20% en peso de parafina;
20-25% en peso de monoestearato de glicerol;
10% en peso de una mezcla de lauroil macrogolglícidos y lauroil polioxiglicéridos;
30-35% en peso de aceite mineral; y
un adyuvante estabilizador que comprende hidroxipropilmetilcelulosa, donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región central.
2. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula que tiene una cubierta dura.
3. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1-2, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula blanda.
4. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la región externa está dispuesta en una primera cubierta de cápsula y la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxivitamina D está dispuesta en la segunda cubierta de cápsula, la segunda cubierta de cápsula está dispuesta dentro de la primera cubierta de cápsula.
5. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el calcinet es en forma granular.
6. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la región externa está dispuesta dentro de un recubrimiento.
7. La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxivitamina D es 25-hidroxivitamina D₃.
8. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa, almidón glicolato de sodio, celulosa reticulada, polímeros reticulados, almidones reticulados y combinaciones de los mismos.
9. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada en donde el desintegrante se encuentra en una cantidad de 1% en peso a 10% en peso.



Resolución N° 22695

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

10. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la región externa comprende de 45% a 85% en peso de al menos un diluyente, y de 1% a 10% en peso de al menos un disgregante.

11. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque comprende además de 1% a 5% en peso de al menos un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en gelatina, goma arábica, tragacanto, ácido algínico, celulosa, metilcelulosa, etilcelulosa, HPMC, HPC, carboximetilcelulosa de sodio, PEG, PVA, polimetacrilato, polivinilcaprolactama y combinaciones de los mismos, en donde el porcentaje del peso es relativo al peso total de la región externa.

12. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la región externa comprende:

- (a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;
- (b) de 5% a 35% en peso de almidón;
- (c) de 1% a 10% en peso de crospovidona;
- (d) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y
- (e) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región externa.

13. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la región externa comprende:

- (a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;
- (b) de 1% a 5% en peso de povidona;
- (c) de 5% a 35% en peso de almidón;
- (d) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y
- (e) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la segunda región externa.

14. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizada porque la región externa comprende:

- (a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;
- (b) de 15% a 50% en peso de almidón;
- (c) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y
- (d) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la segunda región externa.

15. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la región externa comprende:

Resolución N° **22695**

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

(a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(b) de 1% a 5% en peso de povidona;

(c) de 1% a 10% en peso de un disgregante seleccionado del grupo que consiste en coscármelos, almidón glicolato sódico, celulosa reticulada, polímeros reticulados, almidones reticulados, y combinaciones de los mismos;

(d) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región externa.

16. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la región externa comprende:

(a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(b) de 1% a 5% en peso de un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en gelatina, goma arábica, tragacanto, ácido alogénico, celulosa, metil celulosa, etil celulosa, HPMC, HPC, carboximetil celulosa sódica, PEG, PVA, polimetacrilato, polivinilcaprolactama y combinaciones de los mismos;

(c) de 5% a 35% en peso de almidón;

(d) de 1% a 10% en peso de cros povidona;

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región externa.

