

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79090

Ref. Expediente N° NC2020/0012526

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 7 de octubre de 2020, con el N° NC2020/0012526, por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN INYECTABLE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/065318 del 12 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 912 el 10 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0012526 el 11 de junio de 2021, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina Europea de Patentes (EPO) allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12229, notificado el 3 de agosto 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° NC2020/0012526 el 27 de octubre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0014393 el 27 de octubre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 9 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014393 el 27 de octubre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición inyectable para formar un implante *in situ* y de liberación sostenida de letrozol, poli(ácido láctico)(PLA) y



Resolución N° 79090

Ref. Expediente N° NC2020/0012526

dimetilsulfóxido (DMSO), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014019972, en que el poli(ácido láctico)(PLA) tiene una distribución másica del tamaño de partículas con como máximo un 10% superior a 300 micrómetros, y/o como máximo un 80% inferior a 125 micrómetros, y/o una distribución volumétrica del tamaño de partículas con un D_{90} no superior a 330 micrómetros, y/o un D_{80} no inferior a 135 micrómetros. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de una liberación mejorada y sostenida de letrozol durante al menos 6 meses, de un mejor perfil de seguridad a concentraciones plasmáticas de letrozol inferiores a 10 ng/ml, y de una inhibición efectiva de la enzima aromatasa para el tratamiento del cáncer de mama. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 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° NC2021/0014393 el 27 de octubre de 2021, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE LETROZOL Y UN POLÍMERO TERMOPLÁSTICO BIODEGRADABLE ESTÉRIL DE POLI (ÁCIDO LÁCTICO) (PLA), SU PROCESO DE PREPARACIÓN Y UN KIT PARA LA PREPARACIÓN IN SITU DE LA COMPOSICIÓN”, la cual no se acepta porque la composición también incluye al disolvente dimetilsulfóxido (DMSO). Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE LETROZOL, POLI (ÁCIDO LÁCTICO) (PLA) Y DIMETILSULFÓXIDO (DMSO), SU PROCESO DE PREPARACIÓN Y UN KIT PARA LA PREPARACIÓN IN SITU DE LA COMPOSICIÓN”.

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:

“COMPOSICIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE LETROZOL, POLI (ÁCIDO LÁCTICO) (PLA) Y DIMETILSULFÓXIDO (DMSO), SU PROCESO DE PREPARACIÓN Y UN KIT PARA LA PREPARACIÓN IN SITU DE LA COMPOSICIÓN”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 31/4196, A61K 47/34

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014393 el 27 de octubre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Domicilio: C/ JULIÁN CAMARILLO, 35, 28037 MADRID, 28037, ESPAÑA.



Resolución N° 79090

Ref. Expediente N° NC2020/0012526

Inventores: Guillermo FRANCO RODRÍGUEZ e Ibon GUTIERRO ADURIZ.

Prioridad N°: 12/06/2018, EP, 18382413.5.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/065318

Fecha: 12 de junio de 2019.

Vigente desde: 12 de junio de 2019

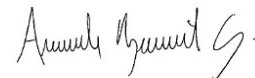
Hasta: 12 de junio de 2039.

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 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., 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 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.12.03
17:01:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición de letrozol de liberación mantenida estable para administración por vía intramuscular adecuada para formar un implante intramuscular *in situ* que comprende de 10 a 500 mg de letrozol y un polímero termoplástico biodegradable estéril de poli(ácido láctico) (PLA), donde dicho PLA está molido; y/o donde dicho PLA tiene una distribución másica del tamaño de las partículas con como máximo 10 % superior a 300 micrómetros, cuando se mide mediante tamizado analítico según USP<786>, y/o dicho PLA tiene una distribución volumétrica del tamaño de las partículas con un D90 no superior a 330 micrómetros cuando se mide mediante análisis de difracción láser; y/o donde dicho PLA tiene una distribución másica del tamaño de las partículas en la que como máximo 80 % de las partículas tienen un tamaño de partícula inferior a 125 micrómetros, cuando se mide mediante tamizado analítico según USP<786> y/o dicho PLA tiene una distribución volumétrica del tamaño de las partículas con un D80 no inferior a 135 micrómetros cuando se mide mediante análisis de difracción láser; y donde la liberación del agente activo desde el implante es entre 2 y 30 % del agente activo cada 28 días; y/o donde la composición libera de 0,1 a 2 miligramos de letrozol al día, donde dicha composición comprende DMSO.
2. La composición de letrozol de liberación mantenida estable según la reivindicación anterior, caracterizada por que dicho PLA tiene una distribución másica del tamaño de las partículas con como máximo 10 % superior a 250 micrómetros, cuando se mide mediante tamizado analítico según USP<786>.
3. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicho PLA tiene una distribución volumétrica del tamaño de las partículas con un D90 no superior a 280 micrómetros cuando se mide mediante análisis de difracción láser.
4. La composición de letrozol de liberación mantenida estable según la reivindicación cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por



Resolución N° 79090

Ref. Expediente N° NC2020/0012526

que dicha composición libera hasta 30 % del letrozol en 30 días, o hasta 50 % del letrozol en 100 días; o dicha composición libera hasta 80 % del letrozol en 140 días; o la composición libera hasta 80 % del letrozol en 240 días, en un ensayo de disolución *in vitro* realizado con movimiento orbital horizontal a 50 rpm; medio: PBS pH 7,4; temperatura: $37 \pm 0,5$ °C; técnica analítica CLAR/UV; longitud de onda 230 nm.

5. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición libera el fármaco con un comienzo inmediato de la acción y de manera continua durante al menos 1 mes.
6. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición libera el fármaco con un comienzo inmediato de la acción y de manera continua entre 3 y 6 meses.
7. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición es una composición intramuscular inyectable de absorción lenta y estéril adecuada para formar un implante sólido, semisólido o de gel *in situ* en un cuerpo.
8. Un procedimiento para preparar la composición de letrozol de liberación mantenida estable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende mezclar los componentes de la composición, donde la composición se prepara mezclando el DMSO con una mezcla sólida previa de letrozol y PLA.
9. Un kit adecuado para la preparación *in situ* de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende dos envases o jeringas, donde el primer envase o jeringa comprende el letrozol y el PLA y el segundo envase o jeringa comprende el disolvente DMSO.

