

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 45250

Ref. Expediente N° NC2019/0007186

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 3 de julio de 2019, con el N° NC2019/0007186, por SANOFI y LEAD PHARMA HOLDING B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MODULADORES DE ROR GAMMA (RORγ)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/081489 del 5 de diciembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 869 el 20 de agosto de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 189, de 05 de enero de 2022, 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.

Que los solicitantes mediante escrito bajo el N° NC2019/0007186 el 17 de febrero de 2022 presentaron junto a la respuesta radicada las reivindicaciones 1 a 8 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 8 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0007186 del 17 de febrero de 2022 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren al compuesto 2-{4-[ciclopropilmetil]sulfonil]fenil}-N-{4-[-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil} acetamida que difieren de la información del estado de la técnica más cercano (el documento WO2015/082533) en la presencia específica de los sustituyentes CF₃ Y CHF₂ sustituyendo la porción hidroxietilfenil del compuesto.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el compuesto presenta menos afinidad por los receptores hERG y CYP3A4, disminuyendo de esta manera las interacciones adversas y por tanto la toxicidad cardiovascular.



Resolución N° 45250

Ref. Expediente N° NC2019/0007186

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0007186 el 17 de febrero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPUESTO 2-{4-[(CICLOPROPILMETIL)SULFONIL]FENIL}-N-{4-[1-(DIFLUOROMETIL)-2,2,2-TRIFLUORO-1-HIDROXIETIL]FENIL}ACETAMIDA COMO MODULADOR DEL RECEPTOR HUÉRFANO GAMMA RELACIONADO CON EL RECEPTOR DEL ÁCIDO RETINOICO (ROR γ), Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DEL MISMO”.

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:

“COMPUESTO 2-{4-[(CICLOPROPILMETIL)SULFONIL]FENIL}-N-{4-[1-(DIFLUOROMETIL)-2,2,2-TRIFLUORO-1-HIDROXIETIL]FENIL}ACETAMIDA COMO MODULADOR DEL RECEPTOR HUÉRFANO GAMMA RELACIONADO CON EL RECEPTOR DEL ÁCIDO RETINOICO (ROR γ), Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DEL MISMO”

Clasificación IPC: A61K 31/167, C07C 317/44, C07C 317/46, C07C 317/32, A61K 31/10.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0007186 del 17 de febrero de 2022, de acuerdo al anexo 1.

Titulares: SANOFI y LEAD PHARMA HOLDING B.V.

Domicilios: 54, RUE DE LA BOÉTIE 75008 PARIS, FRANCIA

y

LEAD PHARMA HOLDING B.V. KLOOSTERSTRAAT 9 RK 5349 AB OSS 6534 AT, PAISES BAJOS.

Inventores: Joseph Maria Gerardus Barbara CALS, David MACHNIK, Sander Bernardus NABUURS y Jean-François SABUCO.

Prioridad N° 5/12/2016, EP, 16202175.2

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/081489. **Fecha:** 5 de diciembre de 2017.

Vigente desde: 5 de diciembre de 2017. **Hasta:** 5 de diciembre de 2037.

Resolución N° 45250

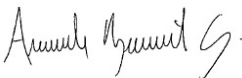
Ref. Expediente N° NC2019/0007186

ARTÍCULO 2: 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 3: Notificar el contenido de la presente resolución a SANOFI y LEAD PHARMA HOLDING B.V., 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 julio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

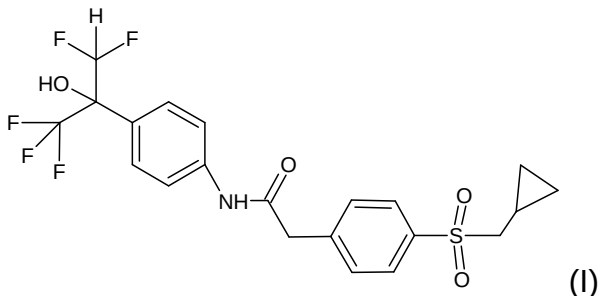
Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.07.13
23:00:27 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

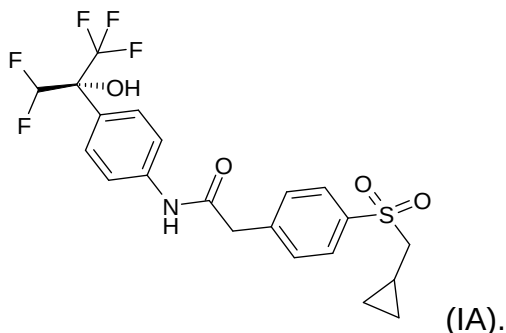
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de Fórmula (I):

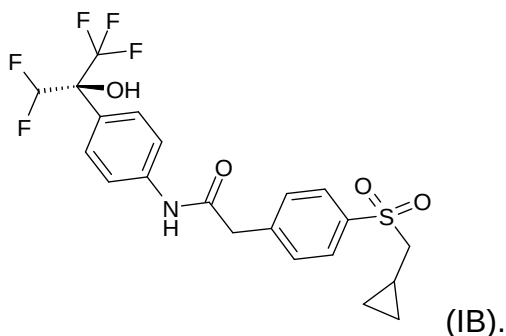


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la configuración absoluta corresponde al compuesto de Fórmula (IA), 2-{4-[(ciclopropilmetil)sulfonyl]fenil}-N-{4-[(1R)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil}acetamida:



3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la configuración absoluta corresponde a los compuestos de Fórmula (IB), 2-{4-[(ciclopropilmetil)sulfonyl]fenil}-N-{4-[(1S)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil}acetamida:

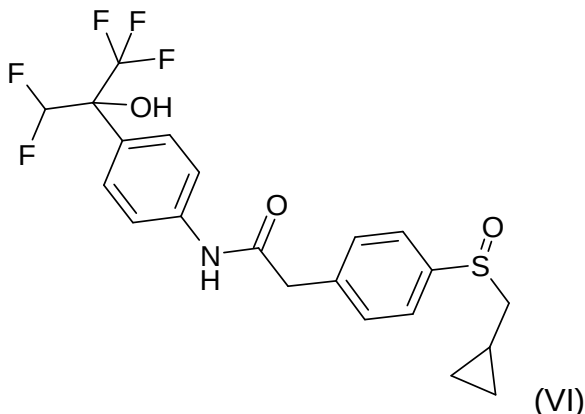


4. Compuesto de Fórmula VI:



Resolución N° 45250

Ref. Expediente N° NC2019/0007186



2-[4-(ciclopropilmetilsulfinil)fenil]-N-[4-(1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil)fenil]acetamida;

(-)-2-[4-[(S)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1R)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil]acetamida;

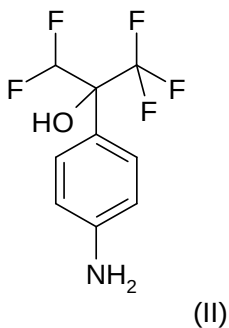
(-)-2-[4-[(S)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1S)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil]acetamida;

(+)-2-[4-[(R)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1R)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil]acetamida;

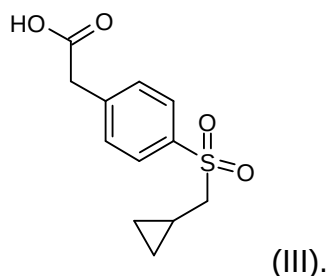
(+)-2-[4-[(R)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1S)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil]acetamida;

o una sal farmacéuticamente aceptable de lo mismo.

5. Un procedimiento para la preparación del compuesto de Fórmula (I) tal y como se reivindica en la reivindicación 1, caracterizado porque una amina de Fórmula (II)



se hace reaccionar con el compuesto de Fórmula (III):



Resolución N° 45250

Ref. Expediente N° NC2019/0007186

6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicha reacción se realiza en presencia de anhídrido 1-propanofosfónico y *N,N*-diisopropiletilamina.
7. Medicamento, caracterizado porque comprende un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
8. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

