

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 50976

Ref. Expediente N° NC2019/0000010

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 02 de enero de 2019, con el N° NC2019/0000010, por ARRAY BIOPHARMA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMBINACIONES FARMACÉUTICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/035653 del 02 de junio de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 860 el 21 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1237, notificado el 01 de febrero de 2022, 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° NC2019/0000010 el 27 de abril de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0000010 el 27 de abril de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un kit que comprende un inhibidor de BRAF (encorafenib), un inhibidor de MEK (binimetinib) y un anticuerpo anti-EGFR (cetuximab), que difiere del estado de la técnica más cercano, US20150164897, en que el kit comprende además un anticuerpo anti-EGFR el cual es cetuximab. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de ejercer un control sobre el EGFR, el cual juega un papel importante en el tratamiento de ciertas enfermedades proliferativas. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 50976

Ref. Expediente N° NC2019/0000010

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 este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000010 el 23 de septiembre de 2021, solicitó la modificación del título a: "COMBINACIONES FARMACÉUTICAS DE INHIBIDORES DE BRAF, MEK Y UN ANTICUERPO ANTI-EGFR", la cual no se acepta porque no comprende los compuestos puntuales los cuales hacen parte de las características esenciales de la invención y porque no se relaciona del todo con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: "KIT QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE BRAF (ENCORAFENIB), UN INHIBIDOR DE MEK (BINIMETINIB) Y UN ANTICUERPO ANTI- EGFR (CETUXIMAB)".

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:

"KIT QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE BRAF (ENCORAFENIB), UN INHIBIDOR DE MEK (BINIMETINIB) Y UN ANTICUERPO ANTI- EGFR (CETUXIMAB)"

Clasificación IPC: A61K 31/4184, A61K 31/506.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0000010 el 27 de abril de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ARRAY BIOPHARMA INC.

Domicilio: 3200 WALNUT ST., BOULDER, CO 80301, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Giordano CAPONIGRO y Zhu Alexander CAO.

Prioridad N°: 3/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/345,389.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/035653

Fecha: 2 de junio de 2017.

Vigente desde: 2 de junio de 2017

Hasta: 2 de junio de 2037.

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 ARRAY BIOPHARMA INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente



Resolución N° 50976

Ref. Expediente N° NC2019/0000010

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 29 de julio de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.08
09:02:33 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 50976

Ref. Expediente N° NC2019/0000010

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un kit que comprende:

a) un inhibidor de BRAF que es metil N-[(2S)-1-({-4-[3-(5-cloro-2-fluoro-3-metanosulfonamidofenil)-1-(propan-2-il)-1H-pirazol-4-il]pirimidin-2il}amino)propan-2-il]carbamato (Compuesto A) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo

b) un inhibidor de MEK (Compuesto B) el cual es 6-(4-bromo-2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5-ácido carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida o una sal farmacéuticamente aceptable de este, y

c) un anticuerpo anti-EGFR (Compuesto C) el cual es cetuximab.

2. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el inhibidor de BRAF es metil N-[(2S)-1-({-4-[3-(5-cloro-2-fluoro-3-metanosulfonamidofenil)-1-(propan-2-il)-1H-pirazol-4-il]pirimidin-2-il}amino)propan-2-il]carbamato amorfo o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

3. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicho inhibidor de MEK es ácido 6-(4-bromo-2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5- carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada.

4. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo-2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada se caracteriza por tener los picos de difracción de XRPD (2 θ grados) a 20,38 y 28,39.

5. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo-2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada se caracteriza por tener picos de difracción de XRPD (2 θ grados) a 20,38, 28,39 y 11,18.

6. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo-2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada se caracteriza por tener picos de difracción XRPD (2 θ grados) a 20,38, 28,39, 11,18 y 29,18.

7. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo-2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada se caracteriza por tener picos de difracción XRPD (2 θ grados) a 20,38, 28,39, 11,18, 29,18, 22,43 y 22,75.

8. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo-2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada se caracteriza por tener picos de difracción XRPD (2 θ grados) a 20,38, 28,39, 11,18, 29,18, 22,43, 22,75, 25,23, 16,05 y 11,82.

Resolución N° 50976

Ref. Expediente N° NC2019/0000010

9. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada se caracteriza por tener picos de difracción XRPD (2θ grados) a 20,38, 28,39, 11,18, 29,18, 22,43, 22,75, 25,23, 16,05, 11,82, 23,74, 16,33 y 19,00.

10. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada se caracteriza por tener picos de difracción XRPD (2θ grados) a 20,38, 28,39, 11,18, 29,18, 22,43, 22,75, 25,23, 16,05, 11,82, 23,74, 16,33, 19,00, 30,01, 25,98, 37,34, 6,79, 9,46, 34,20, 30,42 y 31,40.

11. El kit de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho ácido 6-(4-bromo2-fluorofenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzimidazol-5 carboxílico (2-hidroxi etoxi)-amida cristalizada tiene un patrón XRPD sustancialmente como se muestra en la Figura 8:

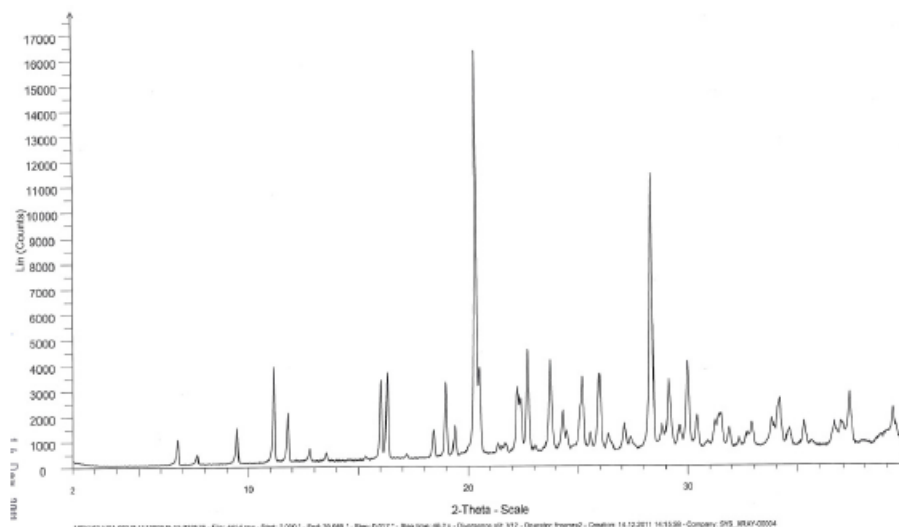


Figura 8.

12. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el inhibidor de BRAF (Compuesto A), el inhibidor de MEK (COMPUESTO B) y el anticuerpo anti-EGFR (Compuesto C) son cada una formulados como formas de dosis única.

13. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el inhibidor de BRAF (Compuesto A) esta formulado para la administración oral.

14. El kit de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el inhibidor de BRAF (Compuesto A) esta formulado como una cápsula.

15. El kit de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicha cápsula comprende 75 mg de Compuesto A.

16. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que el inhibidor de MEK (Compuesto B) esta formulado para la administración oral.

17. El kit de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el inhibidor de MEK (Compuesto B) esta formulado como tableta.

18. El kit de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la tableta comprende 15 mg de COMPUESTO B.

Resolución N° **50976**

Ref. Expediente N° NC2019/0000010

19. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en el que el anticuerpo anti-EGFR (Compuesto C) esta formulado para administración intravenosa.

