

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **51013**

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

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 22 de abril de 2020 con el N° NC2020/0004945, por BAYER AKTIENGESELLSCHAFT y BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROFÁRMACOS DE DERIVADOS DE TRIAZOL SUSTITUIDO Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/078364 del 17 de octubre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 891 el 5 de mayo de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 2281 de 23 de febrero 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 radicado bajo el N° NC2020/0004945 el 11 de julio de 2022, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas, modificando la descripción en las páginas 4, 30, 42, 45, 67, 68, 70 y 85. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, así como las modificaciones realizadas en la descripción, comoquiera que se ajustan 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 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0004945 el 11 de julio de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a profármacos de fosfato derivados del 3-((3-(4-clorofenil)-5-oxo-4-(3,3,3, trifluoro-2-hidroxiopropil)-4,5-dihidro-1H-1,2,4, triazol-1-il) metil)-1-fenil-1H-1,2,4-triazol-5-carboxamida, que difieren del estado de la técnica más cercano, WO2016071212, en la inclusión de un grupo carboxamida en el anillo de triazol, y en la esterificación del hidroxilo con un grupo fosfato en el sustituyente trifluoropropil.



Resolución N° 51013

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de incrementar la solubilidad de los fármacos y de inhibir selectivamente los receptores V1a de vasopresina, lo cual disminuye la excreción aumentada de orina (acuaresis) para el tratamiento y/o prevención de enfermedades renales y cardiovasculares.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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° NC2020/0004945 el 11 de julio de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROFÁRMACOS DE FOSFATO DERIVADOS DEL 3-((3-(4-CLOROFENIL)-5-OXO-4-(3,3,3, TRIFLUORO-2-HIDROXIPROPIL)-4,5-DIHIDRO-1H-1,2,4, TRIAZOL-1-IL)METIL)-1-FENIL-1H-1,2,4-TRIAZOL-5-CARBOXAMIDA, SUS SALES Y SOLVATOS COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR VIA DE VASOPRESINA, SUS PROCESOS DE PREPARACIÓN Y LAS 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:

“PROFÁRMACOS DE FOSFATO DERIVADOS DEL 3-((3-(4-CLOROFENIL)-5-OXO-4-(3,3,3, TRIFLUORO-2-HIDROXIPROPIL)-4,5-DIHIDRO-1H-1,2,4, TRIAZOL-1-IL)METIL)-1-FENIL-1H-1,2,4-TRIAZOL-5-CARBOXAMIDA, SUS SALES Y SOLVATOS COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR VIA DE VASOPRESINA, SUS PROCESOS DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: C07F 9/09, A61P 9/00, C07D 401/14.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0004945 el 11 de julio de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titulares: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT y BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT.

Domicilios: KAISER-WILHELM-ALLEE 1 51373 LEVERKUSEN, ALEMANIA y MÜLLERSTR. 178 13353 BERLIN, BERLIN, ALEMANIA.

Inventores: Hanna TINEL, Pierre WASNAIRE, Peter KOLKHOF, Axel KRETSCHMER, Klemens LUSTIG, Elisabeth POOK, Heiko SCHIRMER, Matthias Beat WITTEWER, Carsten SCHMECK, Hana CERNECKA, Thomas NEUBAUER, Marie-Pierre COLLIN-KROEPELIN,

Resolución N° 51013

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

Chantal FUERSTNER, Karoline DROEBNER, Anja BUCHMUELLER, Thomas MONDRITZKI, Robert FRICKE, Guillaume LEVILAIN, Ursula KRENZ y Norbert WITOWSKI.

Prioridad N°: 24/10/2017, EP, 17197935.4.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/078364

Fecha: 17 de octubre de 2018.

Vigente desde: 17 de octubre de 2018

Hasta: 17 de octubre de 2038.

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 BAYER AKTIENGESELLSCHAFT y BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, 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 29 de julio de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.08
09:03:11 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

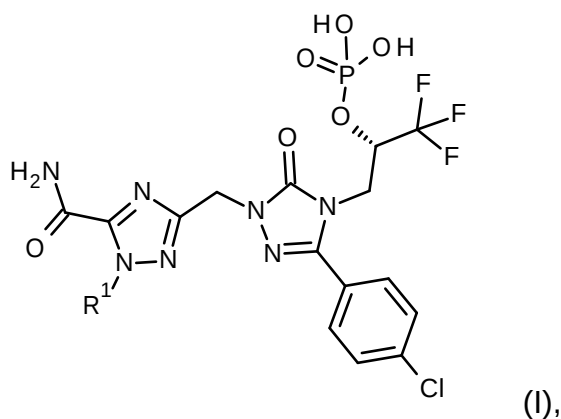
Resolución N° 51013

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

ANEXO No. 1

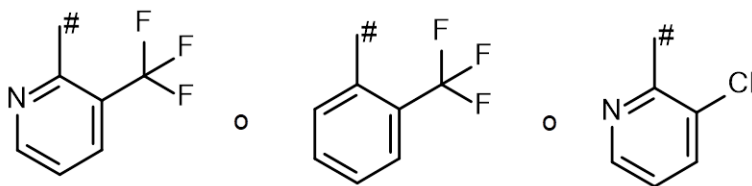
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de la Fórmula general (I):



en donde

R¹ representa un grupo de la Fórmula

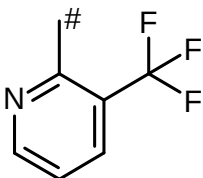


en donde

representa el punto de unión con el anillo 1,2,4-triazolilo,

o una de las sales farmacéuticamente aceptables de estos, solvatos de estos o solvatos de las sales de estos.

2. El compuesto de fórmula general (I) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde R¹ representa un grupo de la Fórmula



en donde

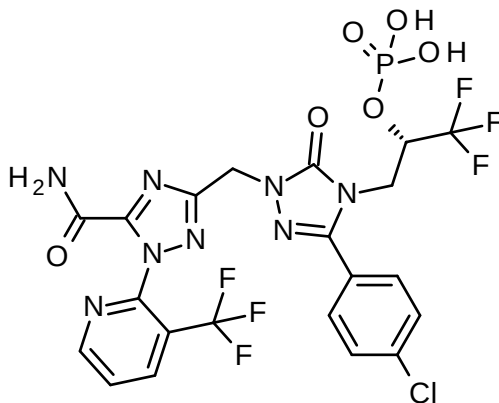
representa el punto de unión con el anillo 1,2,4-triazolilo.



Resolución N° 51013

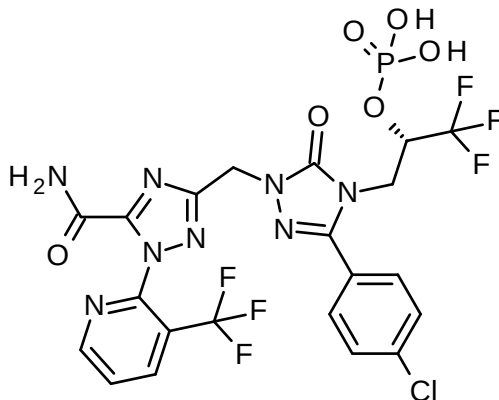
Ref. Expediente N° NC2020/0004945

3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, que es (2S)-3-[1-({5-carbamoil-1-[3-(trifluorometil)piridin-2-il]-1H-1,2,4-triazol-3-il}metil)-3-(4-clorofenil)-5-oxo-1,5-dihidro-4H-1,2,4-triazol-4-il]-1,1,1-trifluoropropan-2-il fosfato dihidrógeno de acuerdo con la Fórmula a continuación:



o una de las sales farmacéuticamente aceptables de estos, solvatos de estos o solvatos de las sales de estos.

4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, que es (2S)-3-[1-({5-carbamoil-1-[3-(trifluorometil)piridin-2-il]-1H-1,2,4-triazol-3-il}metil)-3-(4-clorofenil)-5-oxo-1,5-dihidro-4H-1,2,4-triazol-4-il]-1,1,1-trifluoropropan-2-il fosfato dihidrógeno de acuerdo con la fórmula a continuación:



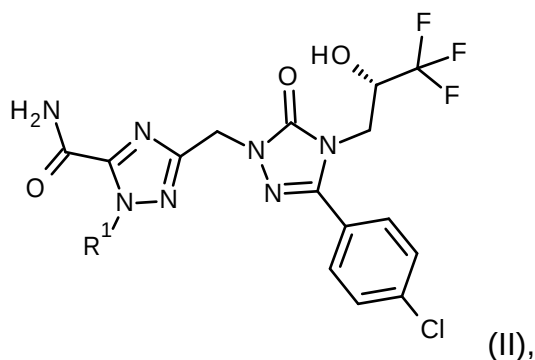
5. Un proceso para preparar un compuesto de la Fórmula general (I) o una de las sales farmacéuticamente aceptables de estos, solvatos de estos o solvatos de las sales de estos de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde

[A] un compuesto de la Fórmula



Resolución N° 51013

Ref. Expediente N° NC2020/0004945



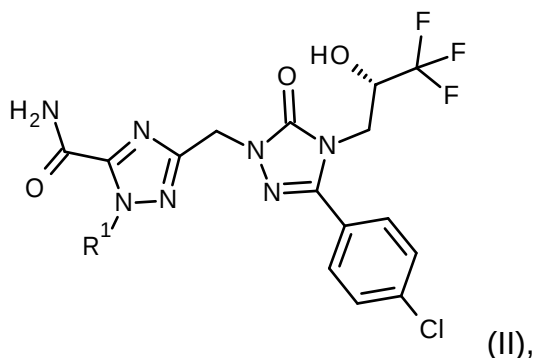
en donde

R¹ tiene el significado como se define para los compuestos de la Fórmula general (I) dado en la Reivindicación 1,

se hace reaccionar en el primer paso con oxiclورو de fósforo y en el segundo paso se hidroliza para proporcionar un compuesto de la Fórmula general (I),

o

[B] un compuesto de la Fórmula



en donde

R¹ tiene el significado como se define para los compuestos de la Fórmula general (I) dado en la Reivindicación 1,

se hace reaccionar en el primer paso con difosfato de tetrabencilo y en el segundo paso los grupos bencilo se retiran en condiciones de reducción para proporcionar un compuesto de la Fórmula general (I),

opcionalmente le sigue, cuando fuera apropiado, convertir el compuesto de la Fórmula general (I) en sus correspondientes sales farmacéuticamente aceptables de estos, solvatos de estos o los solvatos de las sales de estos por tratamiento con los solventes y/o bases correspondientes.

6. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto como se define en cualesquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

7. La composición farmacéutica de la Reivindicación 6 que comprende un compuesto de Fórmula general (I) de acuerdo con cualesquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, y un



Resolución N° **51013**

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

agente terapéutico adicional que se selecciona del grupo que consiste en diuréticos, antagonistas de angiotensina AII, inhibidores de ECA, bloqueadores del receptor beta, antagonistas del receptor mineralocorticoide, nitratos orgánicos, donantes de NO, activadores y estimuladores de la guanilato ciclasa soluble y agentes inotrópicos positivos, agentes antiinflamatorios, agentes inmunosupresores, aglutinantes de fosfato y/o compuestos que modulan el metabolismo de vitamina D.

