

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 43392

Ref. Expediente N° NC2021/0010400

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 6 de agosto de 2021, con el N° NC2021/0010400, por ALBIREO AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTOS DE BENZOTIADIAZEPINA Y SU USO COMO MODULADORES DEL ÁCIDO BILIAR”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/052942 del 6 de febrero de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 936, el 19 de agosto de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 17539 de 23 de octubre de 2023, 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 presentó, junto a la respuesta radicada bajo el número NC2021/0010400 del 22 de enero de 2024, las reivindicaciones 1 a 10 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 el presente caso de las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado N° NC2021/0010400 del 22 de enero de 2024, superan las objeciones de los Artículos 30 de la Decisión 486 por falta de sustento y concisión en las reivindicaciones, las objeciones de Artículo 20 de la Decisión 486 por excepción a la patentabilidad y las objeciones por Artículo 14 de la Decisión 486 por reivindicaciones de uso, las cuales fueron requeridas mediante Oficio No. 17539 de 23 de octubre de 2023, dado que se han limitado a compuestos derivados 1,2,5 de benzotiadiazepina de la fórmula (I).

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10, presentes en el radicado N° NC2021/0010400 del 22 de enero de 2024, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a derivados 1,2,5 de benzotiadiazepina de la fórmula (I), útiles para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, metabolismo del ácido graso y trastornos debido al uso de la glucosa, enfermedades gastrointestinales y enfermedades hepáticas, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US2007190041, en que los compuestos derivados 1,2,5 de benzotiadiazepina de la fórmula (I) presentan sustituciones ácidas como el ácido propiónico, butanoico entre otros (Descripción, ejemplos 1-14, Pág. 148-157).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que en comparación con compuestos

Resolución N° 43392

Ref. Expediente N° NC2021/0010400

derivados 1,2,5 de benzotiadiazepina, los compuestos sustituidos con estos residuos ácidos de entre 3 y 4 carbonos tuvieron una selectividad a favor de la inhibición de la actividad de transportadores de ácidos biliares significativamente inferior en comparación (Descripción, Tabla 8, Pág. 164-165).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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 el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPUESTOS DERIVADOS DE BENZOTIADIAZEPINA COMO MODULADORES DEL ÁCIDO BILIAR”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE BENZOTIADIAZEPINA COMO MODULADORES DEL ÁCIDO BILIAR”

Clasificación IPC: A61P 1/16, A61P 3/06, A61P 3/08, A61P 9/00, C07D 285/36, A61K 31/554

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0010400 del 22 de enero de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: ALBIREO AB.

Dirección: ARVID WALLGRENS BACKE 20, 413 46 GÖTEBORG, SUECIA

Inventores: Per-Göran GILLBERG, Jan MATTSSON, Ingemar STARKE y Santosh S. KULKARNI.

Prioridades N° 6/02/2019, IN (INDIA), 201911004690
12/04/2019, SE (SUECIA), 1950464-6
4/12/2019, IN (INDIA), 201911049981

Solicitud internacional N°: PCT/EP2020/052942 **Fecha:** 6 de febrero de 2020.

Vigente desde: 6 de febrero de 2020 **Hasta:** 6 de febrero de 2040.

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.

Resolución N° 43392

Ref. Expediente N° NC2021/0010400

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ALBIREO AB advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de julio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.07.31
23:03:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

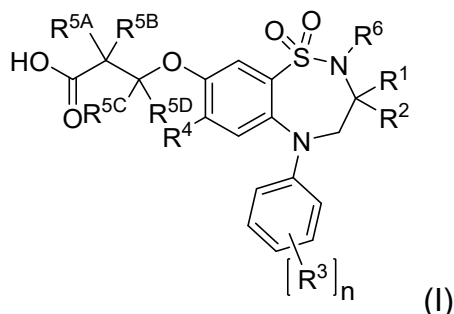
Resolución N° 43392

Ref. Expediente N° NC2021/0010400

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de la fórmula (I)



CARACTERIZADO PORQUE

R¹ y R² cada uno de manera independiente alquilo C₁₋₄;

R³ se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, alquilo C₁₋₄, haloalquilo C₁₋₄, alcoxi C₁₋₄, haloalcoxi C₁₋₄, ciano, nitro, amino, amino N-(alquilo C₁₋₄), amino N,N-di(alquilo C₁₋₄) y amino N-(aril-alquilo C₁₋₄);

n es un número entero 1, 2 o 3;

R⁴ se selecciona del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, ciano, alquilo C₁₋₄, cicloalquilo C₃₋₆, alcoxi C₁₋₄, cicloalquiloxi C₃₋₆, alquilotio C₁₋₄, cicloalquilotio C₃₋₆, amino, amino N-(alquilo C₁₋₄) y amino N,N-di(alquilo C₁₋₄);

R^{5A}, R^{5B}, R^{5C} y R^{5D} cada uno se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, amino y alquilo C₁₋₄; y

R⁶ se selecciona del grupo que consiste en hidrógeno y alquilo C₁₋₄;

o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE R¹ es n-butilo.

3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, CARACTERIZADO PORQUE R² es n-butilo.

4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, CARACTERIZADO PORQUE R² es etilo.

5. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADO PORQUE R³ se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, amino, ciano, haloalquilo C₁₋₄, alcoxi C₁₋₄ y haloalcoxi C₁₋₄.

6. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADO PORQUE R⁴ se selecciona del grupo que consta de halógeno, hidroxilo, ciano, alquilo C₁₋₄, alcoxi C₁₋₄, alquilotio C₁₋₄, amino, amino N-(alquilo C₁₋₄) y amino N,N-di(alquilo C₁₋₄).

Resolución N° 43392

Ref. Expediente N° NC2021/0010400

7. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 6, CARACTERIZADO PORQUE R^{5A} y R^{5B} cada uno se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, amino y metilo.

8. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 7, CARACTERIZADO PORQUE R⁶ es hidrógeno o metilo.

9. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, seleccionado del grupo que consta de:

ácido propiónico 3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dioxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidrobenzo-1,2,5-tiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (S)-3-((3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (R)-3-((3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido hidroxipropiónico 3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi)-2;

ácido hidroxipropiónico (S)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi)-2;

ácido hidroxipropiónico (R)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi)-2;

ácido butanoico 3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido butanoico (S)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido butanoico (R)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3,3-dibutil-7-cloro-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3,3-dibutil-5-(4-hidroxifenil)-7-(metiltio)-1,1-dióxido-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3-Butil-7-(dimetilamino)-3-etil-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (S)-3-((3-butil-7-(dimetilamino)-3-etil-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (R)-3-((3-butil-7-(dimetilamino)-3-etil-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

serina O-(3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

serina (S)-O-((R)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

Resolución N° 43392

Ref. Expediente N° NC2021/0010400

serina (R)-O-((R)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

serina (S)-O-((S)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il); y

serina (R)-O-((S)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

10. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 9, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.