



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 50802

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

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 4 de marzo de 2021 con el N° NC2021/0002980, por AstraZeneca AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE DENDRÍMEROS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2019/056924 del 15 de agosto de 2019.

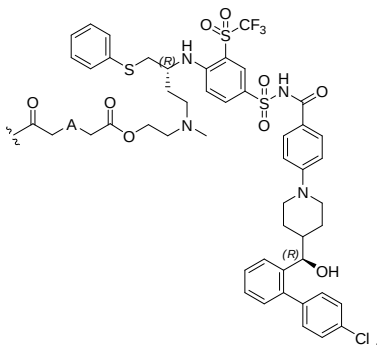
Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 921 el 19 de marzo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 16752 de 12 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 No. NC2021/0002980 el 26 de febrero de 2024, las nuevas reivindicaciones 1 a 22 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 22 incluidas en el radicado bajo el No. NC2021/0002980 el 26 de febrero de 2024, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (IV), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2015035446, en la estructura compleja enlazada de diferentes aminoácidos, en la fracción que ella tiene ligada al radical Y el cual es PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ o H; en la fracción de Q que puede ser H o L-AA, en el que L-AA tiene la estructura:



Resolución N° 50802

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con la actividad anti-apoptótica de la familia de proteínas de BCL-2 y reguladores clave de la supervivencia celular, por lo que resultan adecuados en diferentes tipos de cáncer. Al revisar el capítulo descriptivo, se observa que las composiciones farmacéuticas reclamadas que comprenden el dendrímero específico de fórmula (IV) conjugado, mostraron impurezas minimizadas, alta solubilidad y datos preclínicos sugieren que los dendrímeros conjugados con el inhibidor de Bcl tienen el potencial de mejorar la tolerabilidad *in vivo*, lo que puede mejorar el índice terapéutico y reducir los efectos secundarios (descripción, pág. 2, último párrafo, pág. 3, primer párrafo y págs. 71 a 94, ejemplo 2 en adelante).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 22 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 el solicitante bajo el radicado No. NC2021/0002980 el 25 de julio de 2023 y de acuerdo con el objeto de la invención, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN DENDRÍMERO LIOFILIZADO COVALENTEMENTE UNIDO A UN INHIBIDOR DE BCL Y ÁCIDO ACÉTICO”.

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:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN DENDRÍMERO LIOFILIZADO COVALENTEMENTE UNIDO A UN INHIBIDOR DE BCL Y ÁCIDO ACÉTICO”

Clasificación IPC: A61P 35/00, A61K 49/12, A61K 49/14, B82Y 5/00, C07D 211/22, C08G 83/00, A61K 31/445, C08G 69/10.

Reivindicaciones: 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el No. NC2021/0002980 el 26 de febrero de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: AstraZeneca AB.

Dirección: SE- 151 85, SÖDERTÄLJE, SUECIA.

Inventores: Paul GELLERT, Kathryn HILL y Richard STOREY.

Prioridad N°: 17/08/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/719,319.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2019/056924 **Fecha:** 15 de agosto de 2019.

Vigente desde: 15 de agosto de 2019 **Hasta:** 15 de agosto 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

Resolución N° 50802

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

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 AstraZeneca 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 30 de agosto de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.08.30
23:02:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.





Superintendencia de
Industria y Comercio

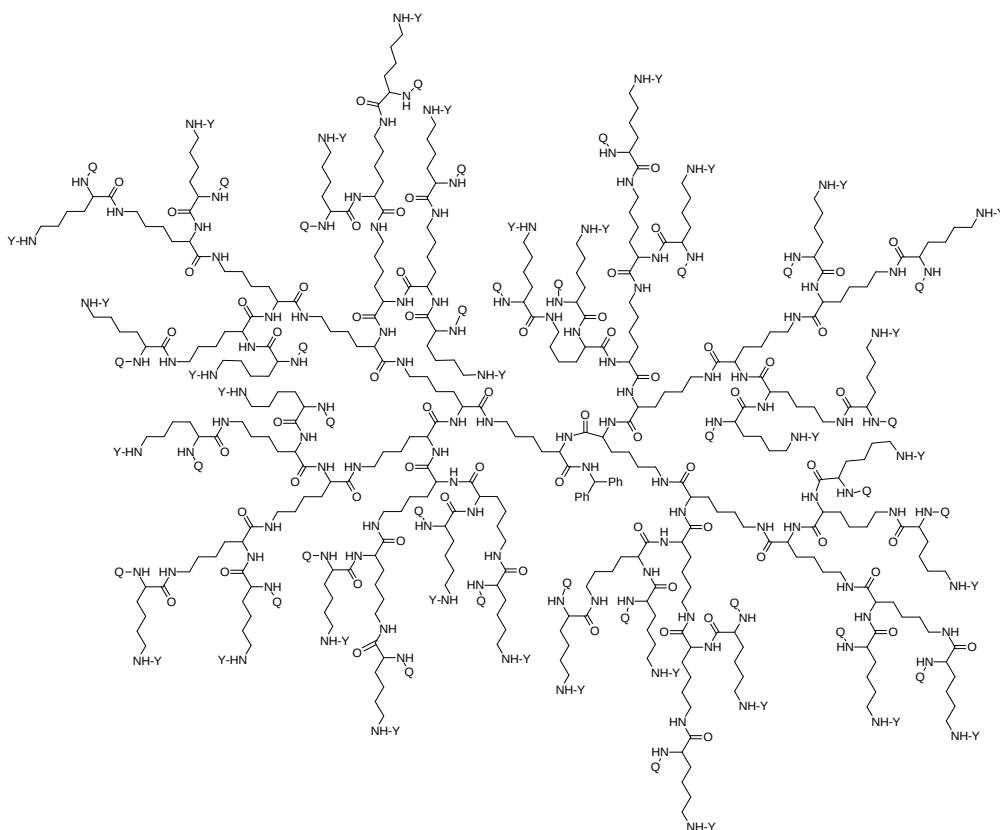
Resolución N° 50802

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

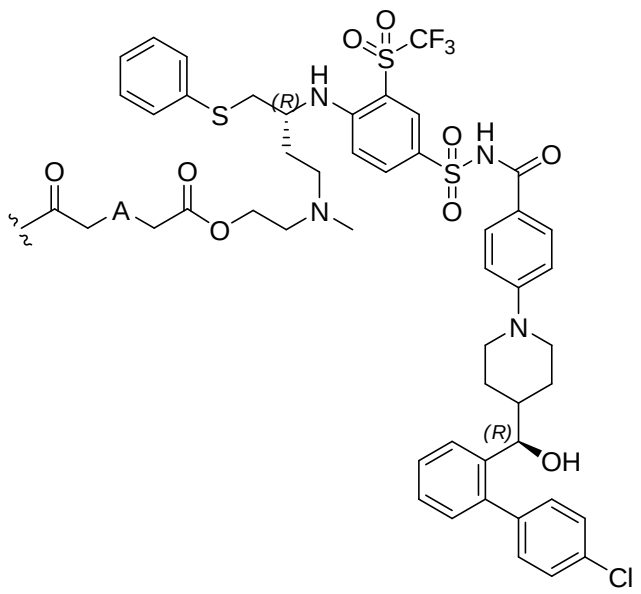
ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (IV):



(IV), o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde Y es PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ o H; Q es H o L-AA, en el que L-AA tiene la estructura:



A es –S- o –N(CH₃), a condición de que si la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es menor de 64, los demás restos Q e Y son H y a condición de que al menos un Q sea L-AA,





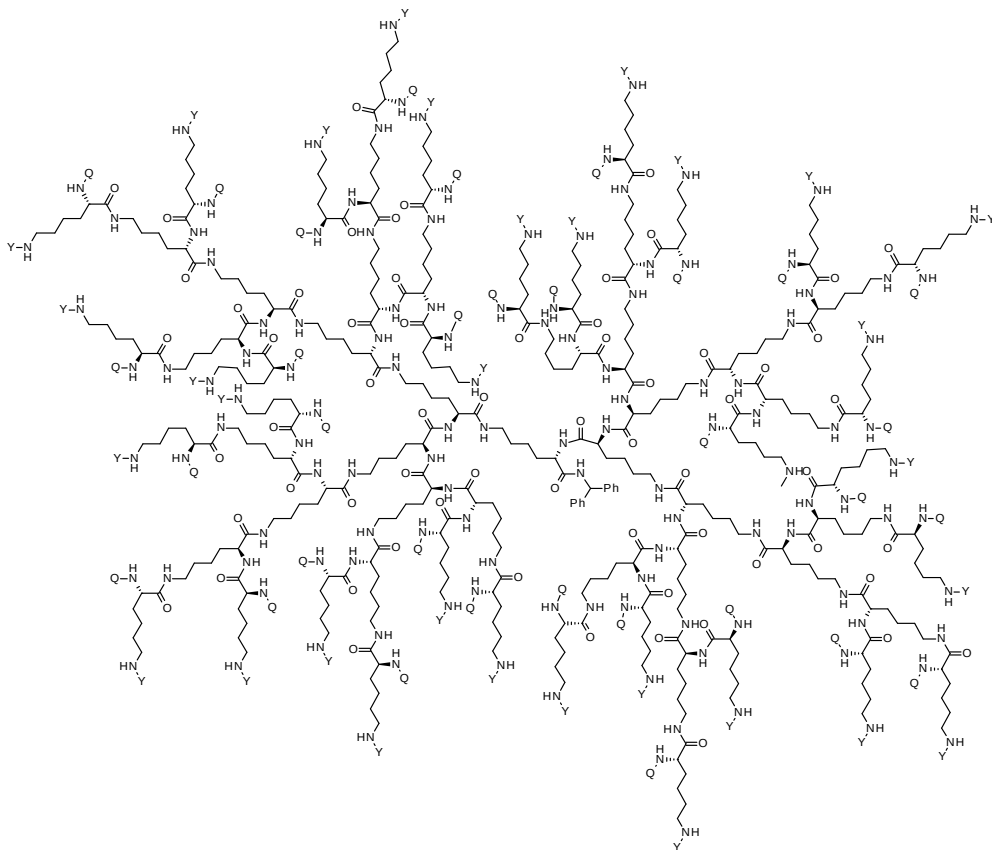
Superintendencia de
Industria y Comercio

Resolución N° 50802

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

y en donde la composición farmacéutica comprende no más del 10 % p/p de ácido acético.

2. Una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (V):

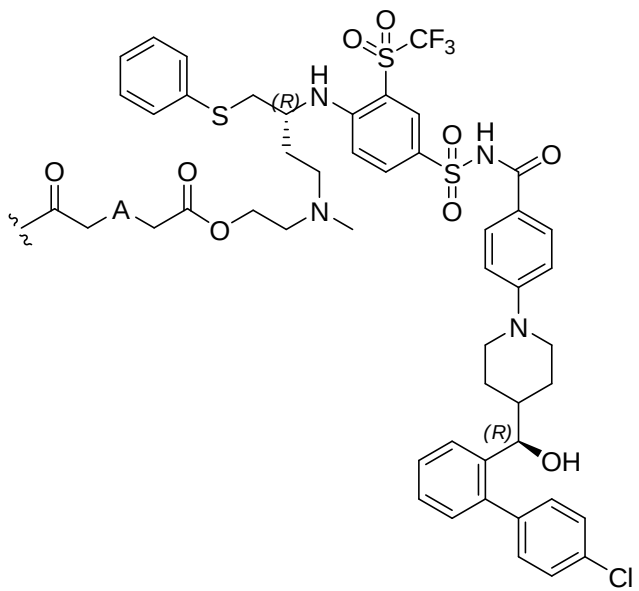


(V)

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

Y es PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ o H;

Q es H o L-AA, en donde L-AA tiene la estructura:



Resolución N° 50802

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

A es $-S-$ o $-N(CH_3)$, a condición de que si la suma de $PEG_{1800-2400}$ y L-AA es menor de 64, los demás restos Q e Y son H y a condición de que al menos un Q sea L-AA,

y en donde la composición farmacéutica comprende no más del 10 % p/p de ácido acético.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que A es $-S-$.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que A es $-N(CH_3)$.
5. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la suma de $PEG_{1800-2400}$ y L-AA es un número entero entre 50 y 64.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en la que la suma de $PEG_{1800-2400}$ y L-AA es un número entero entre 58 y 64.
7. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que el dendrímero tiene entre 25 y 32 $PEG_{1800-2400}$.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en la que el dendrímero tiene entre 29 y 32 $PEG_{1800-2400}$.
9. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el dendrímero tiene entre 25 y 32 L-AA.
10. La composición farmacéutica de la reivindicación 9, en la que el dendrímero tiene entre 29 y 32 L-AA.
11. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en la que el dendrímero tiene entre 0 y 14 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.
12. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, en la que el dendrímero tiene entre 0 y 6 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.

Resolución N° 50802

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

13. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en la que el PEG tiene un peso molecular promedio de entre 2000 y 2200 Da.

14. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en la que el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de entre 1.00 y 1.10.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de 1.05.

16. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en la que el dendrímero tiene un peso molecular de entre 90 y 120 kDa.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en la que el dendrímero tiene un peso molecular de entre 103 y 107 kDa.

18. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en la que el pH de la composición farmacéutica es de entre 4.0 y 6.0.

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 18, en la que el pH de la composición farmacéutica es de entre 4.8 y 5.6.

20. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en la que la composición farmacéutica comprende no más del 1.5% p/p de ácido acético.

21. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en la que la composición farmacéutica comprende no más del 5% de ácido acético.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, en la que el ácido acético comprende menos de 200 ppm de agua.