

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55359

Ref. Expediente N° NC2021/0000923

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 28 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000923, por INCYTE CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES DE UN INHIBIDOR DE AXL/MER”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/039825 del 28 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 925 el 30 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 15399 de 24 de septiembre 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 el 05 de febrero de 2024 bajo el N° NC2021/0000923 nuevas reivindicaciones 1 a 38 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 las reivindicaciones 1 a 38 incluidas en el radicado No. NC2021/0000923 el 05 de febrero de 2024 superan las objeciones del artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, dado que se han eliminado las expresiones “un ácido orgánico”, “un tensioactivo”, “un diluyente”, “un desintegrante”, “un lubricante”, “un deslizante” y se han reemplazado por los compuestos específicos, así mismo se han retirado las reivindicaciones que definían la formulación en términos del método de preparación y las reivindicaciones que hacían referencia al uso del producto.

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 38 incluidas en el radicado N° NC2021/0000923 el 05 de febrero de 2024 bajo el cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a una formulación farmacéutica que comprende el compuesto N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida, ácido cítrico y un poloxámero, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US2017275290 en la presencia específica del ácido cítrico y el poloxámero.

Resolución N° 55359

Ref. Expediente N° NC2021/0000923

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que aumentan los valores de biodisponibilidad del compuesto N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida al presentar valores de 9080 y 5980 en el área bajo la curva en las formulaciones en que están presentes el ácido cítrico y un poloxámero en comparación con las formulaciones que carecen de alguno de estos componentes (Descripción, Pág. 61, Tabla 2A).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 38 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 en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0000923 el 08 de septiembre de 2023, y teniendo en cuenta el objeto de la invención, el título quedará de la siguiente manera: “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(4-(4-AMINO-7-(1-ISOBUTIRILPIPERIDIN-4-IL)-PIRROLO[2,1-F][1,2,4]TRIAZIN-5-IL)-FENIL)-1-ISOPROPIL-2,4-DIOXO-3-(PIRIDIN-2-IL)-1,2,3,4-TETRAHIDROPIRIMIDINA-CARBOXAMIDA”.

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:

“FORMULACIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(4-(4-AMINO-7-(1-ISOBUTIRILPIPERIDIN-4-IL)-PIRROLO[2,1-F][1,2,4]TRIAZIN-5-IL)-FENIL)-1-ISOPROPIL-2,4-DIOXO-3-(PIRIDIN-2-IL)-1,2,3,4-TETRAHIDROPIRIMIDINA-CARBOXAMIDA”

Clasificación IPC: A61K 9/20, A61K 31/53.

Reivindicaciones: 1 a 38 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0000923 el 05 de febrero de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: INCYTE CORPORATION.

Dirección: 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, Delaware 19803, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: FRANCIS X. MULLER y William L. ROCCO.

Prioridad N° 62/692,210, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 29 de junio de 2018.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/039825

Fecha: 28 de junio de 2019.

Vigente desde: 28 de junio de 2019

Hasta: 28 de junio de 2039.

Resolución N° 55359

Ref. Expediente N° NC2021/0000923

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 INCYTE CORPORATION 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 23 de septiembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.09.23
17:02:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 55359

Ref. Expediente N° NC2021/0000923

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación farmacéutica en una forma de dosificación oral sólida que comprende:

(a) N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I), o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este;

(b) ácido cítrico; y

(c) un poloxámero.

2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 1 % en peso a 50 % en peso de ácido cítrico.

3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 5 % en peso a de 40 % en peso de ácido cítrico.

4. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico.

5. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 10 % en peso a de 20 % en peso de ácido cítrico.

6. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 10 % en peso o de 20 % en peso de ácido cítrico.

7. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende de 1 % en peso a de 20 % en peso del Compuesto I.

8. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende de 2 % en peso a de 15 % en peso del Compuesto I.

9. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende de 3 % en peso o de 12 % en peso del Compuesto I.

10. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el poloxámero es poloxámero 407 o poloxámero 188.

11. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el poloxámero es poloxámero 407.

Resolución N° 55359

Ref. Expediente N° NC2021/0000923

12. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 1 % en peso a de 20 % en peso del poloxámero.

13. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 5 % en peso a de 15 % en peso del poloxámero.

14. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 5 % en peso a de 10 % en peso del poloxámero.

15. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 1 % en peso a de 10 % en peso del poloxámero.

16. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-15 que comprende adicionalmente manitol.

17. La formulación farmacéutica de la reivindicación 16, que comprende de 40 % en peso a de 90 % en peso de manitol.

18. La formulación farmacéutica de la reivindicación 16, que comprende de 50 % en peso a de 80 % en peso de manitol.

19. La formulación farmacéutica de la reivindicación 16, que comprende de 50 % en peso a de 75 % en peso de manitol.

20. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-19 que comprende adicionalmente crospovidona.

21. La formulación farmacéutica de la reivindicación 20, que comprende 1 % en peso a de 10 % en peso de crospovidona.

22. La formulación farmacéutica de la reivindicación 20, que comprende 2 % en peso a de 5 % en peso de crospovidona.

23. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-22 que comprende adicionalmente ácido esteárico, sílice coloidal, o ambos.

24. La formulación farmacéutica de la reivindicación 23, que comprende 1 % en peso a de 5 % en peso de ácido esteárico.

25. La formulación farmacéutica de la reivindicación 23 que comprende 2 % en peso de ácido esteárico.

26. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 23-25, que comprende de 0,1 % en peso a de 5 % en peso de sílice coloidal.

Resolución N° 55359

Ref. Expediente N° NC2021/0000923

27. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 23-25, que comprende de 0,5 % en peso a de 1 % en peso de sílice coloidal.

28. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-27, donde la sal es maleato de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (maleato del Compuesto I).

29. La formulación farmacéutica de la reivindicación 28, que comprende de 1 % en peso a de 20 % en peso de maleato del Compuesto I.

30. La formulación farmacéutica de la reivindicación 28, que comprende de 2 % en peso a de 15 % en peso de maleato del Compuesto I.

31. La formulación farmacéutica de la reivindicación 28, que comprende de 3 % en peso a de 12 % en peso de maleato del Compuesto I.

32. Una formulación farmacéutica que comprende:

(a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este.

(b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico; y

(c) de 5 % en peso a de 15 % en peso de un poloxámero.

33. Una formulación farmacéutica que comprende:

(a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este.

(b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico;

(c) de 5 % en peso a de 15 % en peso de polómero 407;

(d) de 50 % en peso a de 80 % en peso de manitol;

(e) de 1 % en peso a de 5 % en peso de ácido esteárico; y

(f) de 2 % en peso a de 5 % en peso de crospovidona.

34. Una formulación farmacéutica que comprende:

Resolución N° 55359

Ref. Expediente N° NC2021/0000923

- (a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este;
- (b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico; y
- (c) de 1 % en peso a de 10 % en peso de un poloxámero.

35. Una formulación farmacéutica que comprende:

- (a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este;
- (b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico;
- (c) de 1 % en peso a de 10 % en peso de polóxomero 407;
- (d) de 50 % en peso a de 80 % en peso de manitol;
- (e) de 1 % en peso a de 5 % en peso de ácido esteárico; y
- (f) de 2 % en peso a de 5 % en peso de crospovidona.

36. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 32-35, donde la sal es maleato de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (maleato del Compuesto I).

37. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-36, donde la forma de dosificación es una tableta o cápsula.

38. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-36, donde la forma de dosificación es una cápsula.