



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80930

Ref. Expediente N° NC2021/0017173

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 15 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0017173, por F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDOR DE EGFR PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/067076 del 19 de junio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0001125 el 03 de febrero de 2022, presentó las reivindicaciones 1 a 4 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 4 presentes en el radicado N° NC2022/0001125 el 03 de febrero de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere al compuesto 2-[4,7-Dicloro-6-(4-morfolinofenil)indazol-2-il]-2-[(6*R*)-6-fluoro-6,7-dihidro-5H-pirrol[1,2-*c*]imidazol-1-il]-N-(tiazol-2-il)acetamida, útil en la inhibición alostérica selectiva de mutantes de EGFR, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2018115218 en que el compuesto de la solicitud contiene el sistema de anillo heterocíclico condensado (6*R*)-6-fluoro-6,7-dihidro-5H-pirrol[1,2-*c*]imidazol.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que muestran una fuerte actividad inhibitoria de EGFR (por ejemplo, $IC_{50} = 0,005 \mu M$ para el compuesto de fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables). En comparación con el documento más cercano identificado como WO2018115218, que divulga IC_{50} entre 1 y 150 nM para los compuestos 1 a 20 (tabla 1, páginas 18 a 20), el compuesto reivindicado en la presente solicitud exhibe una mejora significativa en términos de potencia inhibitoria, con valores que son al menos un orden de magnitud más bajos, alcanzando una IC_{50} de 5 nM (0,005 μM).



Resolución N° 80930

Ref. Expediente N° NC2021/0017173

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 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: “COMPUESTO 2-[4,7-DICLORO-6-(4-MORFOLINOFENIL)INDAZOL-2-IL]-2-[(6R)-6-FLUORO-6,7-DIHIDRO-5H-PIRROLO[1,2-C]IMIDAZOL-1-IL]-N-(TIAZOL-2-IL)ACETAMIDA Y SALES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES, ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS MEDIADAS POR EL RECEPTOR DE SUPERFICIE EGFR”.

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:

“COMPUESTO 2-[4,7-DICLORO-6-(4-MORFOLINOFENIL)INDAZOL-2-IL]-2-[(6R)-6-FLUORO-6,7-DIHIDRO-5H-PIRROLO[1,2-C]IMIDAZOL-1-IL]-N-(TIAZOL-2-IL)ACETAMIDA Y SALES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES, ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS MEDIADAS POR EL RECEPTOR DE SUPERFICIE EGFR”.

Clasificación IPC: C07D 487/04, A61P 35/00, A61K 31/496, A61K 31/5377, A61K 31/4709, A61K 31/454, A61K 31/4439.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el No NC2022/0001125 el 03 de febrero de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Dirección: GRENZACHERSTRASSE 124, 4070 BASEL, SUIZA.

Inventores: Christa Ulrike OBST SANDER, Antonio RICCI, Daniel RUEHER, Sandra STEINER, Cosimo DOLENTE, Annick GOERGLER, David Stephen HEWINGS, Georg JAESCHKE, Bernd KUHN y Yvonne Alice NAGEL.

Prioridad N°: 21/06/2019, EPO, 19181754.3.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2020/067076

Fecha: 19 de junio de 2020.

Vigente desde: 19 de junio de 2020

Hasta: 19 de junio 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° 80930

Ref. Expediente N° NC2021/0017173

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a F. HOFFMANN-LA ROCHE AG 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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:03:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Superintendencia de
Industria y Comercio

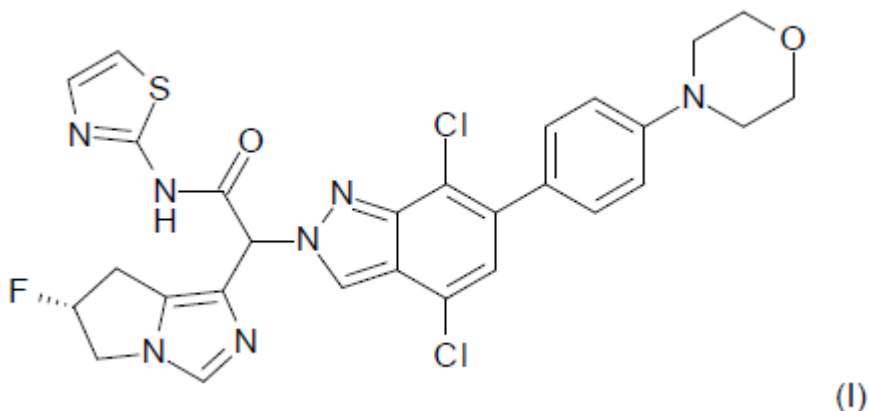
Resolución N° 80930

Ref. Expediente N° NC2021/0017173

ANEXO No. 1

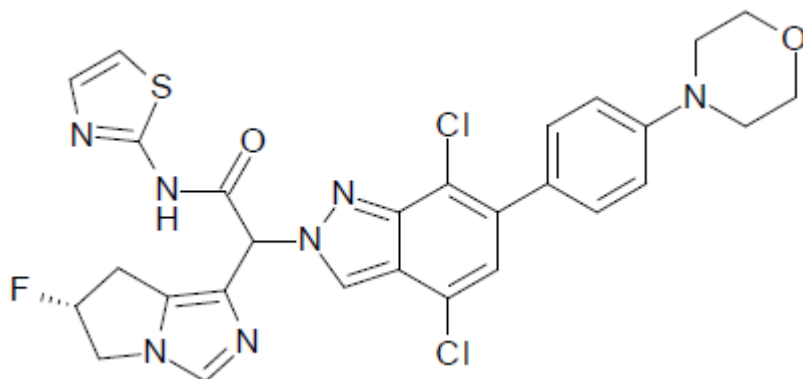
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de fórmula (I)



o sales farmacéuticamente aceptables.

2. Un compuesto de fórmula (I) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es



3. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el compuesto es una sustancia terapéuticamente activa.

4. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 y un portador terapéuticamente inerte.

