



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1426

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

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 4 de noviembre de 2021 con el N° NC2021/0014899, por Pfizer Ireland Pharmaceuticals y R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN PARA ENTREGA ORAL DE PROTEINAS, PEPTIDOS Y MOLECULAS PEQUEÑAS CON PERMEABILIDAD BAJA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/027800 del 10 de abril de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 945, el 19 de noviembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 11501 de 2 de julio de 2024, 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 19 de septiembre de 2024, nuevas reivindicaciones 1 a 5 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 respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 11501 del 2 de julio de 2024, las reivindicaciones 1 a 5, incluidas en el radicado NC2021/0014899 del 19 de septiembre de 2014, superan las objeciones por Art. 30 de la Decisión 486 por falta de sustento porque se ha restringido la materia reclamada a compuestos químicos específicos.

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 dichas reivindicaciones cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a composiciones orales de vazegepant en excipientes lípidos y tensioactivos lipofílicos, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano (US2012059017) en la presencia de 0.01-20% del activo, junto con 50-80% de triglicéridos grasos de cadena media y 10-50% de un tensioactivo mezcla de mono y diglicéridos de ácido grasos de cadena media.



Resolución N° 1426

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que se hace posible la administración oral del compuesto (ver tablas a 6 de la descripción) que no se advertía en el documento US2012059017 que solo enseña administración intranasal o intravenosa (ver pár. 71 a 86).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0014899 el 4 de noviembre de 2021, titularon la invención como: “FORMULACIÓN PARA ENTREGA ORAL DE PROTEINAS, PEPTIDOS Y MOLECULAS PEQUEÑAS CON PERMEABILIDAD BAJA”. Sin embargo, no se acepta porque el objeto de la solicitud se relaciona específicamente con vazegepant y, de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN PARA ENTREGA ORAL DE VAZEGEPANT”

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:

“FORMULACIÓN PARA ENTREGA ORAL DE VAZEGEPANT”

Clasificación IPC: A61K 38/00, A61K 9/08, A61K 9/10, A61K 47/14, A61K 31/4545

Reivindicaciones: 1 a 5, incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0014899 del 19 de septiembre de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titulares: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS y R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC.

Direcciones): Operations Support Group, Ringaskiddy, IRLANDA y 112 North Curry Street Carson City, Nevada 89703, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Inventor(es): Rajesh KUMAR, Gene M. DUBOWCHIK, Vincent PLASSAT, Benoit HILBOLD, Aurélia GALUS, Thomas POINTEAUX, Julien MEISSONNIER y Charles M. CONWAY.

Prioridad(es) N° 11/04/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/832,508

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/027800 **Fecha:** 10 de abril de 2020.

Vigente desde: 10 de abril de 2020

Hasta: 10 de abril de 2040

Resolución N° 1426

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

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 Pfizer Ireland Pharmaceuticals y R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC 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 27 de enero de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.01.27
17:05:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación farmacéutica, que comprende:
(R)-N-(3-(7-metil-1H-indazol-5-il)-1-(4-(1-metilpiperidin-4-il)piperazin-1-il)-1-oxopropan-2-il)-4-(2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-il)piperidina-1-carboxamida (BHV-3500) o una sal o solvato de ésta en una cantidad de 0,01 a 20% en peso del peso total de la formulación;
una fase lipofílica que comprende triglicéridos de ácidos grasos en una cantidad de 50 a 80% en peso del peso total de la formulación, en donde los triglicéridos de ácidos grasos son ácidos grasos de cadena media; y
por lo menos un tensioactivo lipofílico que comprende ésteres parciales de poliol y ácidos grasos en una cantidad de 10 a 50% en peso del peso total de la formulación, en donde el tensioactivo lipofílico comprende una mezcla de mono y diglicérido de ácidos grasos de cadena media.
2. La formulación de la reivindicación 1, que además comprende por lo menos un tensioactivo hidrófilo con un equilibrio lipofílico hidrófilo (“HLB”) mayor a 10 en una cantidad de 1 a 30% en peso del peso total de la formulación.
3. La formulación de la reivindicación 2, en donde el por lo menos un tensioactivo hidrófilo se selecciona del grupo que consiste de monooleato de polioxietileno (20), glicéridos caprílico/cáprico de PEG 8, glicéridos caprílico/cáprico de PEG 6, poli(oxietileno)(4)Lauril éter y mezclas de estos.
4. La formulación de la reivindicación 1, en donde la formulación no incluye agua.
5. Una forma de dosificación farmacéutica de liberación retardada que comprende:
una formulación farmacéutica que comprende:
(R)-N-(3-(7-metil-1H-indazol-5-il)-1-(4-(1-metilpiperidin-4-il)piperazin-1-il)-1-oxopropan-2-il)-4-(2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-il)piperidina-1-carboxamida (BHV-3500) o sal o solvato de éste en una cantidad de 0,01 a 20% en peso del peso total de la formulación;

Resolución N° 1426

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

una fase lipofílica que comprende triglicéridos de ácidos grasos en una cantidad de 50 a 80% en peso del peso total de la formulación, en donde los triglicéridos de ácidos grasos son ácidos grasos de cadena media; y

por lo menos un tensoactivo lipofílico que comprende ésteres parciales de poliol y ácidos grasos en una cantidad de 10 a 50% en peso del peso total de la formulación, en donde el tensioactivo lipofílico comprende una mezcla de mono y diglicérido de ácidos grasos de cadena media y la forma de dosis de liberación retardada es una forma de dosificación recubierta cuya liberación es dependiente del pH.

