

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51307

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

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 26 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0016480, por TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SALES TÓPICAS DE AMLODIPINO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ANORRECTALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2019/000689 del 29 de mayo 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 una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Superintendencia resolvió denegar la patente solicitada bajo el radicado de la referencia mediante la Resolución 43742 del 31 de julio de 2023. De igual forma, mediante escrito radicado con el N° NC2023/0012212 de 15 de septiembre de 2023, el solicitante presentó recurso de reposición el cual fue resuelto mediante la Resolución 1511 del 27 de enero de 2025 revocando la decisión indicada en precedencia y ordenando regresar al trámite a la etapa de fondo.

Que de conformidad con la Resolución N° 1511 del 27 de enero de 2025, las reivindicaciones 1 a 4 presentadas por el solicitante con ocasión del recurso de reposición bajo el N° NC2023/0012230 el 15 de septiembre de 2023, fueron aceptadas por esta Oficina como quiera que cumplen con lo establecido por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que será sobre dicho pliego reivindicatorio sobre el cual se adoptará la decisión contenida en el presente acto administrativo.

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 radicadas bajo el N° NC2023/0012230 el 15 de septiembre de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a una composición farmacéutica tópica en gel de una sal de amlodipino, caracterizada porque comprende: 0.01-1 % en p/p de una sal de amlodipino, medido como la base libre, que es besilato de amlodipino; 5-75 % en p/p de un solvente de glicol que es propilenglicol; 0.1-10 % en p/p de un agente gelificante que es hidroxietilcelulosa; 0.001-5 % en p/p de un conservador que es parahidroxibenzoato de metilo; 5-75 % en p/p de glicerina; 1-20 % en p/p de etanol; y 10-40 % en p/p de agua, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US2010010052 en que la sal

Resolución N° 51307

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

de amlodipino corresponde específicamente a besilato de amlodipino y en la presencia específica de hidroxietilcelulosa y de parahidroxibenzoato de metilo.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que se obtiene una composición tópica en gel útil frente a hemorroides y fisuras anales que presentan menor degradación de amlodipino frente a composiciones que comprenden carbómero y carboximetilcelulosa en lugar de hidroxietilcelulosa como agente gelificante después de un mes de almacenamiento tanto a 4°C como a temperatura ambiente (Tabla 5) y una mayor permeabilidad del gel expresada como el porcentaje de API disuelto en el compartimiento receptor para el gel que comprende besilato de amlodipino como principio activo e hidroxietilcelulosa como agente gelificante (Ejemplo # 7) frente a los geles que comprenden maleato de amlodipino y mesilato de amlodipino como principios activos (Ejemplos # 8 y # 9 respectivamente) y frente al gel que comprende carbómero como agente gelificante (Ejemplo # 1) (Tabla 6).

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.

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 TÓPICA EN GEL QUE COMPRENDE UNA SAL DE AMLODIPINO, UN SOLVENTE DE GLICOL, UN AGENTE GELIFICANTE, UN CONSERVADOR, GLICERINA, ETANOL Y AGUA”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 9/06, A61K 47/10, A61K 31/4422, A61P 1/00.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el No NC2023/0012230 el 15 de septiembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED.

Dirección: 47-49 Madarász Viktor Street 1138 Budapest, 1751, HUNGRÍA

Inventores: László RITTER, László HORNOK, Péter MATYUS, Romána ZELKO, Andrea UJHELYI, Richárd KARPATI, Tamás SOLYMOSI y Hristos GLAVINAS.

Prioridad(es) N° 01/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/679,137.
22/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/822,400.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2019/000689

Fecha: 29 de mayo de 2019.

Vigente desde: 29 de mayo de 2019

Hasta: 29 de mayo de 2039.

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

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 TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED 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 julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:02:53 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica tópica en gel de una sal de amlodipino, caracterizada porque comprende:

0.01-1 % en p/p de una sal de amlodipino, medido como la base libre, que es besilato de amlodipino;

5-75 % en p/p de un solvente de glicol que es propilenglicol;

0.1-10 % en p/p de un agente gelificante que es hidroxietilcelulosa;

0.001-5 % en p/p de un conservador que es parahidroxibenzoato de metilo;

5-75 % en p/p de glicerina;

1-20 % en p/p de etanol; y

10-40 % en p/p de agua.

2. La composición farmacéutica tópica en gel de la reivindicación 1, caracterizada porque dicha composición farmacéutica tópica en gel comprende además un antioxidante.

3. La composición farmacéutica tópica en gel de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque dicho antioxidante está presente en una cantidad igual a o menor que 5 % en p/p.

4. La composición farmacéutica tópica en gel de conformidad con la reivindicación 2 o 3, caracterizada porque el antioxidante es seleccionado del grupo que consiste de edetato disódico, sulfito de sodio, metabisulfito de sodio, propil galato, edetato trisódico, derivados de tocoferol, hidroxil tolueno butilado, hidroxil anisol butilado, ácido ascórbico, ácido fumárico, ácido málico, ácido cítrico, y mezclas de los mismos.