

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 72014

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

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 5 de febrero de 2024 con el N° NC2024/0001171, por PHARVARIS GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN LIPÍDICA PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE BRADICININA B2", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2022/072049 del 5 de agosto de 2022.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 1032 el 20 de mayo de 2024, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2024/0001171 del 14 de noviembre de 2025, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina Europea de Patentes (EPO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 2811 de 25 de febrero de 2025, 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 mediante escrito radicado bajo el N° NC2024/0001171 del 21 de mayo de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2025/0006626 del 21 de mayo de 2025 presentó las reivindicaciones 1 a 10 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 radicadas bajo el N° NC2025/0006626 del 21 de mayo de 2025 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a una composición del compuesto de fórmula 1, disuelto en un vehículo líquido que comprende 40-60% de monocaprilato de propilenglicol, 30-50% de aceite de ricino polioxilo y 2,5-15% de propilenglicol, con porcentajes en peso del vehículo líquido que difiere

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

de la información del estado de la técnica más cercano WO2019/101906 en que el vehículo comprende 40-60% de monocaprilato de propilenglicol, en función del peso del vehículo líquido; 30-50% de aceite de ricino polioxilo, en función del peso del vehículo líquido, y 2,5-15% de propilenglicol, en función del peso del vehículo líquido.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la composición permite la disolución del principio activo, la composición es estable durante 36 meses y el vehículo permite mejorar los parámetros farmacocinéticos de concentración máxima, área bajo la curva y tiempo máximo respecto a la formulación comparativa (Ejemplos 4, 5 y tablas 5 a 7).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2024/0001171 del 05 de febrero de 2025, tituló la invención como: "COMPOSICIÓN LIPÍDICA PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE BRADICININA B2". Sin embargo, el título es demasiado general, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN LIPÍDICA PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL DEL ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE BRADICININA B2 (S)-N-(1-DEUTERO-1-(3-10 CLORO-5-FLUORO-2-((2-METIL-4-(1-METIL-1H-1,2,4-TRIAZOL-5-IL)QUINOLIN-8-ILOXI)METIL)FENIL)ETIL)-2-(DIFLUOROMETOXI)ACETAMIDA QUE COMPRENDE UN VEHÍCULO CON MONOCAPRILATO DE PROPILENGLICOL, ACEITE DE RICINO POLIOXILO Y PROPILENGLICOL".

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 LIPÍDICA PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL DEL ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE BRADICININA B2 (S)-N-(1-DEUTERO-1-(3-10 CLORO-5-FLUORO-2-((2-METIL-4-(1-METIL-1H-1,2,4-TRIAZOL-5-IL)QUINOLIN-8-ILOXI)METIL)FENIL)ETIL)-2-(DIFLUOROMETOXI)ACETAMIDA QUE COMPRENDE UN VEHÍCULO CON MONOCAPRILATO DE PROPILENGLICOL, ACEITE DE RICINO POLIOXILO Y PROPILENGLICOL"

Clasificación IPC: A61K 9/107, A61K 9/48 y A61K 31/00.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2025/0006626 del 21 de mayo de 2025, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: PHARVARIS GMBH.

Dirección: GRAFENAUWEG 8 6300 ZUG, 6300, SUIZA.

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

Inventor: Christoph GIBSON.

Prioridad N°: 5/08/2021, EP, 21189990.1.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2022/072049 **Fecha:** 5 de agosto de 2022.

Vigente desde: 5 de agosto de 2022 **Hasta:** 5 de agosto de 2042.

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 PHARVARIS GMBH 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 17 de septiembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



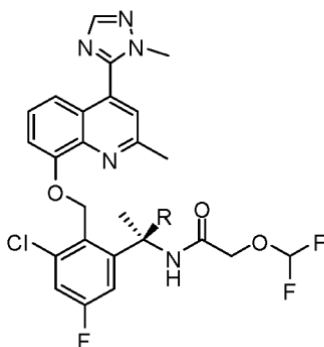
Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.09.17
23:02:47 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica líquida para administración oral que comprende un antagonista del receptor de bradisinina (BK) B2 que tiene una estructura química según la fórmula 1, o un estereoisómero, sal o solvato del mismo:



(Fórmula 1)

en donde R es deuterio o hidrógeno;

en donde el antagonista del receptor BK B2 se disuelve en un vehículo líquido que comprende monocaprilato de propilenglicol, en donde la cantidad de monocaprilato de propilenglicol en el vehículo líquido es del 40-60 % en peso, en función del peso del vehículo líquido; aceite de ricino polioxilo, en donde la cantidad de aceite de ricino polioxilo en el vehículo líquido es del 30-50 % en peso, en función del peso del vehículo líquido; y propilenglicol, en donde la cantidad de propilenglicol es del 2,5-15 % en peso, en función del peso del vehículo líquido.

2. La composición farmacéutica líquida de la reivindicación 1, en donde el antagonista del receptor BK B2 es un compuesto según la fórmula 1, o una sal o solvato del mismo, en donde R es deuterio.

3. La composición farmacéutica líquida de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el monocaprilato de propilenglicol es un monocaprilato de propilenglicol de tipo II (USP/NF).

4. La composición farmacéutica líquida de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el aceite de ricino polioxilo es un aceite de ricino hidrogenado polioxilo 40 (USP/NF).

5. La composición farmacéutica líquida de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el contenido de monocaprilato de propilenglicol es del 50 % en peso, el contenido de aceite de ricino polioxilo es del 40 % en peso y el contenido de propilenglicol es del 10 % en peso, en función del peso combinado de monocaprilato de propilenglicol, aceite de ricino polioxilo y propilenglicol en el vehículo líquido.

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

6. La composición farmacéutica líquida de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que exhibe un contenido del antagonista del receptor BK B2 en el intervalo de 5 mg a 100 mg por g, tal como de 5 mg a 65 mg por g, o tal como de 20 mg a 70 mg por g, de la composición farmacéutica líquida.

7. La composición farmacéutica líquida de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que consiste esencialmente en:

(a) en función del peso total de la composición farmacéutica líquida, del 0,5 al 6,5 % en peso, tal como el 5 % en peso, de un compuesto según la fórmula 1, o un estereoisómero, sal o solvato del mismo, en donde R es deuterio;

(b) en función del peso total de la composición farmacéutica líquida, del 93,5 al 99,5 % en peso de un vehículo líquido, consistiendo dicho vehículo líquido esencialmente en:

(i) 50 partes (en peso) de monocaprilato de propilenglicol, tal como monocaprilato de propilenglicol de tipo II (USP/NF);

(ii) 40 partes (en peso) de aceite de ricino polioxilo, tal como aceite de ricino hidrogenado 40 (USP/NF);

(iii) de 5 a 10 partes (en peso) de propilenglicol; y

opcionalmente (iv) hasta 5 partes (en peso) de agua;

y opcionalmente

(c) siendo el resto uno o más de otros excipientes disueltos o dispersos en el vehículo líquido.

8. Una cápsula para administración oral, que comprende la composición farmacéutica líquida de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

9. La cápsula de la reivindicación 8, en donde la cápsula es una cápsula blanda.

10. La cápsula blanda de la reivindicación 9, que comprende una pared de cápsula que comprende gelatina, agua y al menos un plastificante seleccionado entre propilenglicol, glicerol, sorbitol, sorbitano, mezclas plastificantes con base de sorbitol o cualquier combinación de los mismos.