

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

*Por la cual se deniega una Patente de Invención*

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de junio de 2018, con el N° NC2018/0005842, por ASTRAZENECA AB y ARDEA BIOSCIENCES INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN POTENTE INHIBIDOR DE URAT 1", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/080111 del 7 de diciembre de 2016.

**SEGUNDO:** Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 832 el 10 de julio de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3420, notificado el 16 de marzo de 2021, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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.

**CUARTO:** Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0005842 el 26 de julio de 2021, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 15 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.

**QUINTO:** 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."*

**SEXTO:** Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0005842 el 26 de julio de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1 Objeto de la invención**

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones farmacéuticas mejoradas que contengan el agente activo, composiciones particularmente adecuadas en la que la  $C_{\text{máx}}$  alcanzada por el agente después de la administración es menor que la obtenida a partir de un comprimido oral de liberación inmediata y el nivel de concentración se mantiene durante un periodo de tiempo

Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

prolongado para asegurar que se obtenga una tasa constante y controlada de excreción fraccionada de ácido úrico después de la dosificación (pág. 3, lín. 15 a 22).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición en gránulos de liberación modificada que comprenden: a) un núcleo inerte en una cantidad aproximadamente el 10% al 90% (p/p) del peso del gránulo de liberación modificada; b) una capa de fármaco que encapsula el núcleo inerte que comprende una mezcla del agente y opcionalmente un aglutinante como hidroxipropilmetilcelulosa en una cantidad que varía de aproximadamente 5 % a 80% (p/p) del peso total del gránulo liberación modificada, la relación en peso del Agente con respecto al aglutinante (cuando está presente) que varía de aproximadamente 4:1 a 19:1; c) una capa de liberación modificada que encapsula el núcleo estratificado del fármaco que comprende un polímero de liberación modificada, comprendiendo dicho polímero de liberación modificada etilcelulosa o una mezcla de etilcelulosa y/o hidroxipropil celulosa (pág. 41, lín. 3 a 23).

## 6.2 Análisis de la Oposición

### Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

El Opositor señala que la materia de la presente solicitud incumple los requisitos de patentabilidad como son Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. Señala que existen algunos antecedentes que respaldan la Oposición y menciona lo siguiente de cada uno:

- US2013202573 del 08 de agosto de 2013: El Opositor menciona que dicho documento revelaría un compuesto de fórmula I que cobijaría el reclamado en la presente solicitud y agrega que dicho documento también anticiparía un método de reducir los niveles séricos de ácido úrico en un ser humano, o tratar la gota en un ser humano solo o junto con un compuesto adicional que también sería inhibidor de URAT 1, tal como febuxostat. Por lo anterior, el Opositor considera que esta anterioridad le restaría nivel inventivo a la presente solicitud.
- US2014256748 del 11 de Septiembre de 2014: Según el Opositor, dicho documento revela un compuesto para usar en la reducción de los niveles séricos de ácido úrico en un ser humano, en donde el compuesto es 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico y se usa para el tratamiento de o prevención de una afección caracterizada por niveles anormales de ácido úrico en el tejido u órgano, tal como gota y similares. Por lo tanto, el Opositor concluye que dicho documento afectaría el nivel inventivo de la presente solicitud.
- US2013059868 del 07 de marzo de 2013: Según el Opositor, dicho documento le resta nivel inventivo a la presente solicitud, porque revela el compuesto 2-(5-bromo-4-(4-ciclopropilnaftalen-1-il)-4H-1,2,4-triazol-3-iltio) acetato en dosis de 400 mg para el tratamiento de la gota cuando se administra en la mañana solo o con otro agente reductor del ácido úrico.
- US2013178484 del 11 de Julio de 2013: Este documento le restaría nivel inventivo a la presente solicitud, ya que enseña un método para reducir los niveles séricos de ácido úrico, tratar la hiperuricemia o tratar la gota en un humano con un compuesto que es 2-(5-bromo-4-(4-ciclopropilnaftalen-1-il)-4H- 1,2,4-triazol-3-iltio) acetato y por lo tanto el Opositor señala que afecta la presente solicitud.

### Respuesta de los solicitantes a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

Es manifiesto por los solicitantes que las objeciones presentadas en contra de la patentabilidad de su invención no comprenden ningún argumento motivado y/o

Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

fundamentado en contra de esta y desea invalidar el arte previo referido anteriormente, dado que estos presentan las siguientes diferencias referidas por los solicitantes:

- Los documentos US2013202573 y US2014256748, no divulgan ni sugieren una composición de liberación modificada, en donde la composición farmacéutica es una forma de dosificación matricial o un sistema multiparticulado y en donde después de la administración oral den ayunas a un sujeto que necesita tratamiento, presenta al menos una de las siguientes propiedades farmacocinéticas: a. produce en el sujeto una concentración plasmática máxima media geométrica ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2- metilpropanoico de entre 1 ng/ml y 50 ng/ml; y b. produce una relación de  $C_{m\acute{a}x}/AUC_{0-24}$  de ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1- il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico de entre 0,04 y 0,4. También, los solicitantes manifiesta que ninguno de los documentos describe o sugiere que una composición farmacéutica de liberación modificada una forma de dosificación matricial o un sistema multiparticulado que comprenda cualquier agente farmacéutico activo presentará las propiedades farmacocinéticas reivindicadas. Finalmente, el solicitante refiere que ninguna combinación de las referencias describe o sugiere las composiciones farmacéuticas de liberación modificada reivindicadas por la presente solicitud, que exhiben propiedades inesperadas y superiores.
- En cuando a los documentos US2013059868 y US2013178787, los solicitantes mencionan que no son cercanos a la invención, porque ni siquiera tratan de solucionar el mismo problema o uno semejante ya que no comprenden el mismo compuesto activo y están relacionado con un método de tratamiento, por lo tanto, refieren los solicitantes, no es posible que divulguen o sugieran de manera alguna una composición farmacéutica de liberación modificada, y mucho menos sería posible que divulgasen o sugirieran una composición farmacéutica de liberación modificada como la reivindicada por la presente solicitud.

En conclusión, los solicitantes argumentan que la petición del opositor, de negar el beneficio de patente a la presente solicitud carece de fundamento.

### Respuesta de la Oficina

Sobre la oposición, esta Oficina se permite referir que el documento US2014256748 del 11 de septiembre de 2014, fue considerado relevante en el análisis de patentabilidad, en particular para la determinación del nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que el documento presenta composiciones de ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il) piridin-4-il) tio)-metilpropanoico, donde se sugiere una liberación modificada para el activo (pág. 7, párr. [0076]), siendo este documento el más cercano a la invención o D1.

Los demás documentos no fueron relevantes para este estudio, dado que no divulgan o sugieren que la composición que comprende el ingrediente activo se presente en forma de multiparticulados.

### 6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de diciembre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                                                                               | Fecha de Publicación      |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| D1   | US2014256748 | “3,4 -Di-substituted pyridine compound, method of using and compositions comprising the same”                                        | 11 de septiembre de 2014. |
| D2   | UY33803      | “Formas de dosificación de liberación modificada novedosas de inhibidor de xantina oxidorreductasa o inhibidores de xantina oxidasa” | 05 de abril de 2013.      |

El documento D1<sup>1</sup> divulga el compuesto ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il) piridin-4-il) tio)-2 metilpropanoico útil en la modulación de niveles séricos de ácido úrico y composiciones que lo comprenden (resumen).

El documento D2<sup>2</sup> divulga formas de dosificación que comprenden por lo menos un inhibidor de oxidorreductasa o por lo menos un inhibidor de xantina oxidasa o su sal farmacéuticamente aceptable para tratar a un paciente que sufre de gota, hiperuricemia, prostatitis, prolongación de intervalo QT entre otras afecciones (pág. 15, lín. 5 a 21).

6.4 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica multiparticulada de liberación modificada en capas que comprende (...)” (Radicado N° NC2018/0005842 el 26 de julio de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

**Tabla 1.** Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                  | D1                                                                                                            | D2                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica multiparticulada de liberación modificada en capas que comprende                                                               | Formulación oral que comprende (pág. 7, párr. [0077])                                                         | Composiciones farmacéuticas de:                                                                                                   |
| caracterizada porque la composición farmacéutica es un sistema multiparticulado que comprende una pluralidad de gránulos, en el que cada gránulo comprende: | No menciona.                                                                                                  | Pequeñas partículas o perlas de liberación modificada que comprenden (pág. 71, lín. 21 a 24):                                     |
| un núcleo inerte que comprende celulosa microcristalina, dióxido de silicio y/o sacarosa;                                                                   | Excipientes inertes como un agente de granulación por ejemplo celulosa microcristalina (pág. 7, párr. [0077]) | 20% a 50 % de un núcleo inerte (pág. 84, lín. 21 a 26), formado por un azúcar y celulosa microcristalina (pág. 72, lín. 24 y 25). |

<sup>1</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047178362/publication/US2014256748A1?q=US2014256748>

<sup>2</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048144540/publication/UY33803A?q=uy33803>

Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| una capa de fármaco que comprende ácido 2 -((3- (4 - cianonaftalen-1 -il) piridin-4 - il)tio)-2-metilpropanoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que encapsula el núcleo inerte; y | Ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il) piridin-4-il) tio)-2 metilpropanoico junto con excipientes o diluentes (pág. 6, párr. [0064]), en cantidades de 1 mg a 100 mg (pág. 2, párr. [0013]). | 5% a 40 % de un ihibidor de xantina oxidorreductasa o xantina oxidasa (pág. 84, lín. 21 a 26), tal como alopurinol y oxipurinol (pág. 1, lín. 1 a 3).                                                                                                                                                                                                                               |
| una capa de liberación modificada que comprende polimetilcelulosa y/o hidroxipropilcelulosa que encapsula el núcleo inerte estratificado del fármaco.                                             | Material de cobertura que proporciona una absorción y desintegración retardada por ejemplo etilcelulosa y acetato - butirato de celulosa (pág. 7, párr. [0077])                          | 10% a 50 % de un polímero de liberación controlada (pág. 84, lín. 21 a 26), que va adherido al activo farmacéutico y distal al núcleo (pág. 74, lín. 3 y 4), los ejemplos de polímeros de liberación controlada son: etilcelulosa, hidroxipropil metilcelulosa y combinaciones de hidroxipropil celulosa y polivinilpirrolidona (pág. 77, lín 26 y 27; pág. 78, lín. 1, 2, 22 y 24) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación farmacéutica oral que contiene ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il) piridin-4-il)tio)-2 metilpropanoico junto con excipientes o diluentes (pág. 6, párr. [0064]), el agente activo en cantidades de 1 mg a 100 mg (pág. 2, párr. [0013]), contiene excipientes inertes como un agente de granulación por ejemplo celulosa microcristalina y un material de recubrimiento que proporciona una absorción y desintegración retardada por ejemplo etilcelulosa y acetato -butirato de celulosa (pág. 7, párr. [0077]) para uso en el tratamiento y prevención caracterizadas por niveles anormales de ácido úrico, como gota, artritis, hiperuricemia, enfermedad cardiovascular entre otras (pág. 2, párr. [0010]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada del documento D1 consiste en el desarrollo de un sistema multiparticulado que comprende el fármaco y los excipientes de manera estratificada alrededor de un núcleo inerte.

El efecto que se logra con el desarrollo de multiparticulados que comprenden el fármaco y los excipientes de manera estratificada es proporcionar un perfil de liberación modificada del fármaco.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il) piridin-4-il)tio)-2 metilpropanoico conocida en el documento D1 con el fin de proporcionar un perfil de liberación modificada del fármaco?

Sin embargo, el desarrollo de multiparticulados que comprenden el fármaco y los excipientes de manera estratificada alrededor de un núcleo inerte para proporcionar un perfil de liberación modificada del fármaco, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a pequeñas partículas o perlas de liberación modificada que comprenden (pág. 71, lín. 21 a 24), de 20% a 50 % de un núcleo inerte (pág. 84, lín. 21 a 26), formado por un azúcar y celulosa microcristalina (pág. 72, lín. 24 y 25), de 5% a 40 % de un inhibidor de xantina oxidorreductasa o xantina oxidasa (pág. 84, lín. 21 a 26), tal como alopurinol y oxipurinol (pág. 1, lín. 1 a 3) y 10% a 50 % de un polímero de liberación controlada (pág. 84, lín. 21 a 26), que va adherido al activo farmacéutico y distal al núcleo (pág. 74, lín. 3 y 4), los ejemplos de polímeros de liberación controlada son: etilcelulosa, hidroxipropil metilcelulosa y combinaciones de hidroxipropil celulosa y polivinilpirrolidona (pág. 77, lín

Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

26 y 27; pág. 78, lín. 1, 2, 22 y 24). Adicionalmente el documento D2 enseña que, en los estudios farmacocinéticos se determinó que el mantenimiento de niveles del fármaco febuxostat por encima de 100 nm/mL dio como resultado 80 % o más de inhibición de los niveles de ácido úrico, por lo que se desarrollaron una variedad de formulaciones de febuxostat de liberación prolongada (pág. 20, lín. 4 a 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar multiparticulados que disponen el fármaco y los excipientes de manera estratificada alrededor de un núcleo inerte del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que las formas de dosificación pueden ser administradas por vía oral en la forma de gránulos rellenos en cápsulas (pág. 65, lín14 a 15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

## 6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

Los solicitantes afirman que en el examen de patentabilidad se subestimó el efecto de la composición multiparticulada de liberación modificada reivindicada y refiere "(...) *Las formulaciones particulares de la invención pueden proporcionar características favorables, por ejemplo en lo que respecta a la biodisponibilidad y otros comportamientos farmacocinéticos, incluso en presencia de una ingesta de alimentos (...)*".

Es oportuno aclarar que, el efecto que implica una formulación multiparticulada de liberación modificada como aquella que se reivindicó y reconocida por el análisis de patentabilidad fue: aumento en la biodisponibilidad con respecto a un comprimido de liberación modificada, cambiando los parámetros farmacocinéticos como  $C_{m\acute{a}x}$  y AUC, donde se encontró que la absorción del activo se da principalmente en el colon y las formulaciones reivindicadas no se ven significativamente afectadas por la ingesta de alimentos (ej. 20). Pese a esto, se considera que este efecto no es inesperado ni sorprendente frente a lo ya divulgado por el estado del arte previo, por ejemplo en el documento D1 en combinación de D2, ya que D1 comprende una formulación que si bien no es multiparticulada, enseña que el ingrediente activo se puede ver afectado por la alimentación de los pacientes tratados (Fig. 3 y 4), por su lado, el documento D2 divulga composiciones en las cuales se estudia la biodisponibilidad un inhibidor de la enzima xantina oxidasa teniendo en cuenta la parte del tracto G.I donde este se libera (ej. 3 y 5), enseñando los perfiles plasmáticos que se derivan al usar una formulación de perlas multiparticuladas que presentan diferentes tiempos de disolución, por ejemplo 5 y 10 horas. Por lo cual el documento D2 es un arte previo que demuestra la implicación de diferentes formas de liberar el activo y así identificar en cuál de estas la concentración del ingrediente activo es eficaz para producir un efecto deseado desde la óptica farmacocinética. Así, las ventajas mencionadas por los solicitantes son efectos que la persona del oficio normalmente versada en la materia puede predecir.

Adicionalmente, la ventaja puntual mencionada por los solicitantes, donde la formulación no se ve afectada por la ingesta de alimentos y que no está explícitamente indicada en el arte previo D1 y D2, no es más que una ventana inherente de la optimización de dichos



Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

parámetros farmacocinéticos mediante una entrega modificada del activo, siendo esto una ventaja técnica referida también por el estado del arte previo <sup>3</sup>.

En referencia el argumento de los solicitantes, según el cual “(...) el documento D2 está dirigido a formulaciones de inhibidores de la xantina oxidoreductasa o inhibidores de la xantina oxidasa (como febuxostat) que inhiben la producción de ácido úrico. El activo (ácido 2- ((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico) comprendido por la formulación de las presentes reivindicaciones actúa a través de un mecanismo diferente: es un inhibidor de URAT1 y aumenta la excreción de ácido úrico al bloquear la reabsorción de urato en el riñón. En consecuencia, aunque las formulaciones de las presentes reivindicaciones y las del documento D2 son para el tratamiento de afecciones similares (tales como hiperuricemia), los fármacos formulados actúan a través de mecanismos diferentes y, por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no seguiría las enseñanzas de D2 simplemente porque las composiciones son adecuadas para el tratamiento de condiciones similares (...)”.

Esta Oficina se permite aclarar que, el documento D1 se determinó como el arte previo más cercano a la presente solicitud, ya que divulga composiciones que comprenden ácido 2- ((3-(4-cianonaftalen-1-il) piridin-4-il) tio)-2-metilpropanoico como ingrediente activo, por su parte, el documento D2 a pesar que no refiere el mismo activo, sí es una enseñanza clara sobre el empleo de diferentes formas farmacéuticas de liberación modificada para evaluar la farmacocinética del ingrediente activo, evaluando su absorción y por ende la manera más adecuada de hacer la entrega de este; además, los compuestos divulgados en el documento D2 presentan actividad terapéutica sobre el ciclo de ácido úrico para el tratamiento de la gota, lo cual le confiere relevancia a las enseñanzas del documento D2 con relación al objeto de la solicitud. Por lo tanto, este documento constituye una ilustración para la persona experta en la técnica de solucionar aquellos problemas de biodisponibilidad a través de la liberación modificada del activo, por ejemplo, perlas que presentan diferentes tasas de liberación como lo divulga D2, por esto se considera que este es un arte complementario apropiado que junto al documento D1 afectan el nivel inventivo de la solicitud.

El solicitante refiere que no es posible comparar el documento D2 con la presente solicitud ya que “(...) el documento D2 tiene como objetivo mantener una concentración plasmática del fármaco superior a 100 ng/ml (véase la página 3, líneas 6-9 del documento D2). Esta concentración pretendida es mucho más alta que la concentración plasmática requerida para el activo en las presentes reivindicaciones (...)”

Se aclara que, el documento D2 refiere un compuesto diferente al de la presente invención y aunque ambos se emplean para reducir los niveles de ácido úrico, como bien lo mencionaba el solicitante estos comprenden diferentes mecanismos de acción y al ser moléculas diferentes sus potencias es lógico que también lo sean, es así como el objetivo del documento D2 es mantener una concentración determinada, no por esto, cualquier otro fármaco debe cumplir con lo mismo, dado que la persona versada en la materia puede definir los parámetros que requiere un fármaco cualquiera para ser efectivo en el propósito previsto. En consecuencia, no se considera válido el argumento de los solicitantes, y por

---

<sup>3</sup> V. S. N. Murthy Dwibhashyam et al. (2008). Key Formulation Variables in Tableting of Coated Pellets. *Indian J Pharm Sci.* 70(5): 555–564.

Resolución N° 55562

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

lo tanto el documento D2 sigue siendo pertinente para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

**SÉPTIMO:** Que de acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0005842 el 26 de julio de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA MULTIPARTICULADA EN CAPAS QUE COMPRENDE UN NÚCLEO INERTE, UN INHIBIDOR DE URAT 1 Y UNA CAPA DE LIBERACIÓN MODIFICADA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de los solicitantes no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

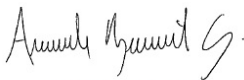
**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA MULTIPARTICULADA EN CAPAS QUE COMPRENDE UN NÚCLEO INERTE, UN INHIBIDOR DE URAT 1 Y UNA CAPA DE LIBERACIÓN MODIFICADA”.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a ASTRAZENECA AB y ARDEA BIOSCIENCES INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 agosto de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZALEZ  
Fecha: 2021.08.30  
17:06:32 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

