

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 74334

Ref. Expediente N° NC2018/0010761

Por la cual se otorga 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 5 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0010761, por LOXO ONCOLOGY INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES LÍQUIDAS DE (S)-N-(5-((R)-2-(2,5-DIFLUOROFENIL) -PIRROLIDIN-1-IL)-PIRAZOLO[1,5-A]PIRIMIDIN-3-IL)-3-HIDROXIPIRROLIDINA-1-CARBOXAMIDA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/025939 del 4 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 842 el 22 de octubre 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° 7650, notificado el 24 de mayo de 2021, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0010761 el 19 de agosto de 2021 el solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2018/0010761 el 31 de marzo de 2021.

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 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010761 el 31 de marzo de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que se refieren a formulaciones líquidas de (S)-N-(5-((R)-2-(2,5-difluorofenil)-pirrolidin-1- il)-pirazolo [1,5-a] pirimidin-3-il) -3-hidroxipirrolidina-1-carboxamida (larotrectinib) que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015039006, en la concentración del principio activo de 20 mg/mL a 30 mg/mL y la presencia de: hidroxipropil-β-ciclodextrina en una cantidad de 13% a 17% en peso, citrato



Resolución N° 74334

Ref. Expediente N° NC2018/0010761

de sodio en una cantidad de 0,7% a 1,5% en peso, un sistema edulcorante que incluye: sacarosa, sorbitol y saborizantes en una cantidad de 45% a 55% en peso y está tamponado con ácido cítrico y fosfato de sodio, un conservante que incluye metilparabeno y sorbato de potasio y la formulación está a un pH de 2,5 a 5,5. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian mejoras en las características organolépticas y palatabilidad de las formulaciones orales para niños (Descripción, Ej. 5, pág. 194-199), así como en el análisis de amargura presentado mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0010761 el 31 de marzo de 2021. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

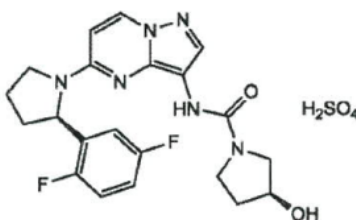
En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 17 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

6.1. Análisis de la Oposición

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

La empresa opositora expone sus argumentos en contra de la presente solicitud afirmando que *“incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en (...) la Decisión 486 (...)”*; más adelante indica el objeto de la solicitud y señala como antecedentes generales de la solicitud de patente: WO2016077841 del 19/05/2016, WO2015039006 del 19/03/2015, el artículo científico de DOEBELE, R. et al titulado: “An Oncogenic NTRK Fusion in a Patient with soft-tissue sarcoma with response to the tropomyosin-related kinase inhibitor LOXO-101” de 2015; cita también el documento WO2014071358 del 8/05/2014.

La sociedad opositora menciona que el documento WO2016077841 protege una forma cristalina (I-HS) del compuesto



Así como una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y una forma cristalina de acuerdo con su patrón de difracción de rayos X que se encuentra en dicho documento. También en este documento se protege *“un proceso para preparar una composición farmacéutica y un método para tratar un trastorno seleccionado del grupo que consiste en cáncer, dolor, inflamación, enfermedad neurodegenerativa o infección por Trypanosoma cruzi (...)”*.

Por su parte, la sociedad opositora argumenta que el documento WO2015039006 *“pretende proteger un método para tratar el cáncer en un sujeto que lo necesite, el método que comprende: administrar un inhibidor de la actividad de la quinasa NTRK1 a un sujeto*

Resolución N° 74334

Ref. Expediente N° NC2018/0010761

determinado por tener una fusión genética de NTRK1 y un segundo gen (...) La solicitud protege, dicho método, en el que el inhibidor de la actividad quinasa NTRK1 se selecciona del grupo que consiste en: AZD7451; Crizotinib; ARRY-470; CEP-701; AG 879; GW 441756; Ro 08-2750 (...). También señala que este documento protege una “composición farmacéutica que comprende un inhibidor de NTRK1 (...) puede ser una forma parenteral. Los vehículos adecuados que pueden usarse para proporcionar formas de dosificación parenteral de un inhibidor de NTRK1 como se describe en el documento son bien conocidos por los expertos en la técnica. Los ejemplos incluyen, sin limitación: agua estéril; agua para inyección USP; solución salina; solución de glucosa; vehículos acuosos tales como, (...) inyección de cloruro de sodio, inyección de Ringer, inyección de dextrosa, inyección de dextrosa y cloruro de sodio e inyección de Ringer lactato, entre otros”.

De otro lado, la sociedad opositora cita el artículo: DOEBELE, R. et al. “An Oncogenic NTRK Fusion in a patient with soft-tissue sarcoma with response to the tropomyosin-related kinase inhibitor LOXO-101”, Cancer Discovery, 2015, 5(10). Pp. 1049-57. Indica que “*Esta publicación, (...) señala que se han descrito tres miembros de la familia protooncogenes TRK: TRKA, TRKB y TRKC, codificados por los genes NTRK1, NTRK2 y NTRK3, respectivamente. La familia de receptores TRK está involucrada en el desarrollo neuronal. LOXO-101 (la sal de sulfato de hidrógeno de ARRY-470) es una pequeña molécula que fue diseñada para bloquear el sitio de unión de ATP de la familia de receptores TRK, con una potencia celular de 2 a 20 nmol/L contra las quinasas TRKA, TRKB y TRKC (...) Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud de Expediente NC2018/0010761*”.

En cuanto al documento WO2014071358 la sociedad opositora argumenta lo siguiente: “*Esta solicitud de patente (...) menciona en la memoria descriptiva, el cáncer es un tumor salido, un tumor de tejidos blandos o una lesión metastásica (...) el agente o inhibidor contra el cáncer es un inhibidor de la quinasa (...) el inhibidor de quinasa es ARRY-470. ARRY-470 es un inhibidor de Trk que demuestra con un IC50 de 9.5, 24 y 24 contra TrkA, TrkB y TrkC, respectivamente (...) Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud de Expediente NC2018/0010761*”.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

El solicitante no presentó respuesta frente a los argumentos del Opositor.

Respuesta de la Oficina

De acuerdo con el análisis realizado por esta Oficina a los documentos citados por el Opositor, así como a sus argumentos se tuvo en consideración el documento WO2015039006 (corresponde a D1 en el estudio de fondo) porque sí menciona el principio activo (S)-N-(5-((R)-2-(2,5-difluorofenil)-pirrolidin-1-il)-pirazolo[1,5-a]pirimidin-3-il)-3-hidroxipirrolidina-1-carboxamida como inhibidor NTRK1 para el tratamiento del cáncer; sin embargo, con la última modificación al capítulo reivindicatorio presentado mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0010761 el 31 de marzo de 2021, el documento D1 se



Resolución N° 74334

Ref. Expediente N° NC2018/0010761

aleja del objeto reivindicado, puesto que se especificó el producto a proteger y corresponde a una formulación líquida oral que comprende (S)-N-(5-((R)-2-(2,5-difluorofenil)-pirrolidin-1-il)-pirazolo[1,5-a]pirimidin-3-il)-3-hidroxipirrolidina-1- carboxamida (larotrectinib) en una concentración de 20 mg/mL a 30 mg/mL con un vehículo específico que tampoco está sugerido en el documento D1. Por lo anterior, esta Oficina considera infundada la Oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° N° NC2018/0010761 el 15 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIONES LÍQUIDAS DE LAROTRECTINIB”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada 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: 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:

“FORMULACIONES LÍQUIDAS DE LAROTRECTINIB”

Clasificación IPC: A61K 31/519, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010761 el 31 de marzo de 2021.

Titular: LOXO ONCOLOGY INC.

Domicilio: 281 TRESSER BLVD. 9TH FLOOR STAMFORD, CONNECTICUT 06901 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Mark REYNOLDS y Steven A. SMITH.

Prioridades N°: 4/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/318,041.
15/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/323,452.
29/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/329,561.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/025939 **Fecha:** 4 de abril de 2017.

Vigente desde: 4 de abril de 2017

Hasta: 4 de abril de 2037.

Resolución N° **74334**

Ref. Expediente N° NC2018/0010761

ARTÍCULO TERCERO: 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 CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a LOXO ONCOLOGY INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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 17 de noviembre de 2021

