

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

Por la cual se deniega 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 22 de abril de 2020 con el N° NC2020/0004954, por TESARO, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE NIRAPARIB", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/052979 del 26 de septiembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 897 el 10 de julio de 2020, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

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

El Opositor argumenta que la presente solicitud de patente no cumple los requisitos de patentabilidad, hace una descripción de lo que se encuentra tanto en el capítulo descriptivo como en las reivindicaciones presentadas y presenta los siguientes argumentos en contra de la materia reclamada:

En primer lugar, el solicitante manifiesta que existen documentos en el estado del arte que afectan el nivel inventivo de la solicitud, como se describe a continuación:

* WO2016028689 del 25 de febrero de 2016: Señala el Opositor, que dicha anterioridad enseña comprimidos o tabletas, en la que el ingrediente farmacéutico activo rucaparib (en su sal camsilato) y el cual es un inhibidor de PARP, está incluido en el rango de 50-90% p/p, el relleno está incluido en el rango de 5-45% p/p, el desintegrante está incluido en el rango de 2-10% p / p, el lubricante se incluye en el rango de 0.25-2.5% p/p, un método para tratar una enfermedad de mamífero mediada por la actividad poli (ADP-ribosa) polimerasa y en el ejemplo 5: "[...] *proceso de la tableta A. Se preparó un lote de 10 kg de acuerdo con la fórmula de la Tabla 5 usando las condiciones de las Tablas 6-8. La mezcla se compactó mediante compactación con rodillo en Gerteis Mini Pactor usando los parámetros enumerados en la Tabla 6. Luego, la mezcla compactada se granuló usando los parámetros enumerados en la Tabla 7. Luego, la mezcla granulada se comprimó en tabletas en una prensa de tabletas usando los parámetros enumerados en Tabla 8 hasta un peso objetivo de aproximadamente 700 mg [...]*". El Opositor señala que se menciona una composición que tiene una capa intragranular y una capa extragranular, como se observa en la tabla 5. El Opositor señala que se aniquila el nivel inventivo, puesto que se habría podido llegar a la materia reclamada en la presente solicitud, a partir de dicha anterioridad del estado de la técnica.

* WO2018122168 del 5 de julio de 2018: Señala el Opositor, que en dicha anterioridad se enseña materia relacionada con que el niraparib se toma por vía oral, por ejemplo, en forma de tableta o cápsula. Señala que en ciertos estudios clínicos, los pacientes recibieron 300 mg/día de niraparib por vía oral, que los pacientes deben tener la confirmación de la mutación del gen de susceptibilidad

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

(BRCA) antes de iniciar el tratamiento con talazoparib y que por tanto también dicha anterioridad afecta el nivel inventivo de la solicitud.

* US2019290629 del 26 de septiembre de 2019: Argumenta el Opositor, que dicha anterioridad del estado de la técnica revela una composición farmacéutica de liberación sostenida y controlada de niraparib y una mezcla de co-molienda de niraparib, nanocrystal de niraparib y una dispersión sólida de niraparib, preferiblemente, el polímero de matriz para ajustar la velocidad de liberación se selecciona del grupo que consiste en derivados de celulosa, almidón o derivados del mismo y polímero a base de carbohidratos, entre otros aditivos, en donde el porcentaje en peso de niraparib es 10-100% en peso, para prevenir o tratar un tumor, en particular un tumor seleccionado del grupo que consiste en cáncer de ovario, cáncer de mama, cáncer gástrico, cáncer de pulmón, cáncer de sangre, cáncer de páncreas, glioblastoma, cáncer de ovario epitelial y cáncer de cerebro metastásico y similares. Señala el Opositor que dicha anterioridad también anticipa las enseñanzas de la presente solicitud y por tanto afecta el nivel inventivo de la misma.

El Opositor concluye que la presente solicitud con No. de expediente NC2020/0004954, carece de nivel inventivo, pues las formulaciones de niraparib se derivan en forma obvia del arte previo y resultaría fácilmente alcanzable para una persona medianamente versada en la materia técnica respectiva.

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

Frente a los anteriores argumentos del Opositor, el Solicitante manifiesta que dichas anterioridades no afectan el nivel inventivo por las siguientes razones:

* En cuanto a los documentos WO2018/108160 (US2019290629) y WO2018/122168, el Solicitante manifiesta que éstos fueron citados en el Reporte Internacional Preliminar de Patentabilidad para la solicitud internacional WO2019/067634 y que en dicho reporte, WO2018/108160 y WO2018/122168 fueron catalogados como documentos de categoría "P", esto es, documentos que fueron publicados antes de la fecha de presentación internacional, pero después de la fecha de prioridad de la solicitud en evaluación. En este sentido, es claro que tales anterioridades no son documentos válidos para analizar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que estos fueron publicados en fechas posteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud.

Frente al documento WO2016028689, el solicitante señala que dicha anterioridad revela tabletas que comprenden 8-fluoro-2-{4-[(metilamino)metil]fenil}-1,3,4,5-tetrahidro-6H-azepino[5,4,3-cd]indol-6-ona camsilato (rucaparib), en concentraciones de 45 a 90% p/p, lo cual significa que son moléculas activas totalmente diferentes en su estructura dado que las características técnicas esenciales de las composiciones allí divulgadas (i.e. el ingrediente activo) no son siquiera similares a las presentes en la materia reclamada. El solicitante señala que no habría motivación para tomar las enseñanzas del documento WO2016028689 y llegar a la materia reclamada en la presente solicitud y por tanto no afecta el nivel inventivo de la misma.

Respuesta de la Oficina

Una vez observados y analizados los argumentos tanto del Opositor como del solicitante y las modificaciones realizadas en el pliego reivindicatorio, se encuentra lo siguiente:

El estado de la técnica, WO2016028689 del 25 de febrero de 2016, enseña comprimidos o tabletas en la que el ingrediente farmacéutico activo rucaparib (en su sal camsilato), está incluido en el rango de 50-90% p/p, el relleno está incluido en el rango de 5-45% p/p, el desintegrante está incluido en el rango de 2-10% p/p, el lubricante se incluye en el rango de 0.25-2.5% p/p, un método para tratar una enfermedad de mamífero mediada por la actividad poli (ADP-ribosa). Si bien el documento

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

WO2016028689 enseña composiciones que comprenden un compuesto inhibidor de PARP (rucaparib) en un comprimido con fase intragranular y extragranular, los ingredientes de las diversas fases son diferentes a las mencionadas en la presente solicitud.

El documento WO2018122168 del 5 de julio de 2018, efectivamente enseña el principio activo niraparib, que se administra vía oral, por ejemplo, en forma de tableta o cápsula, para pacientes que deben tener la confirmación de la mutación del gen de susceptibilidad (BRCA) antes de iniciar el tratamiento con talazoparib.

El documento US2019290629 del 26 de septiembre de 2019, enseña distintas composiciones farmacéuticas de liberación sostenida y controlada de niraparib con distintos excipientes farmacéuticos.

Si bien dichas anterioridades hacen parte del estado del arte y se relacionan de alguna manera con el campo técnico de la presente solicitud, existen documentos aún más cercanos y con mayores sugerencias en la materia divulgada, que podrían conducir a una persona medianamente versada en la materia al objeto de la presente solicitud y por lo tanto los anteriores documentos no resultan relevantes para el análisis de patentabilidad que se llevará a cabo a continuación.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 7236 de 27 de abril de 2023, 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 31 de julio de 2023 bajo el No. NC2020/0004954, las nuevas reivindicaciones 1 a 6 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 1 a 6 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones de niraparib que permitan un sistema de liberación y un perfil farmacocinético modificado del ingrediente farmacéutico activo para el tratamiento del cáncer (pág. 2, líneas 17 a 30).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un comprimido que comprende una fase intragranular y otra extragranular y entre 50 mg a 350 mg de niraparib, el cual es estable dentro de la formulación (pág. 9, línea 17 a pág. 10, línea 2).

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	US 2010/0278921	“Solid oral formulation of ABT-263”	04 de noviembre de 2010
D4	WO2008084261	“Amide substituted indazoles as poly(ADP-ribose)polymerase (PARP) inhibitors”	17 de julio de 2008

El documento D3¹ divulga composiciones farmacéuticas de administración oral comprende (a) una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de ABT263 en forma de partículas sólidas, y (b) una pluralidad de excipientes farmacéuticamente aceptables que incluyen al menos un diluyente y un desintegrante. La composición es adecuada para la administración oral a un sujeto que lo necesite para el tratamiento de cáncer (Resumen).

El documento D4² divulga compuestos de fórmula (I): y sales farmacéuticamente aceptables, estereoisómeros o tautómeros de los mismos que son inhibidores de la poli(ADP-ribosa) polimerasa (PARP) y, por tanto adecuados para el tratamiento del cáncer, enfermedades inflamatorias, lesiones por reperusión, afecciones isquémicas, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, enfermedades cardiovasculares, enfermedades vasculares distintas de las enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, infección retroviral, daños en la retina o senescencia de la piel y daños en la piel inducidos por UV, y como quimio y/o radiosensibilizadores para el tratamiento del cáncer (Resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004954 del 31 de julio de 2023) refiere a: *“Una composición farmacéutica en forma de comprimido que comprende los siguientes componentes basándose en el porcentaje en peso: (a) en una porción intragranular: (i) 40-50% de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida 4-metilbencenosulfonatomonohidrato (...).”* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D3
Una composición farmacéutica en forma de comprimido que comprende los siguientes componentes basándose en el porcentaje en peso:	Composición farmacéutica en forma de tabletas cubiertas, entre otras formas orales (pág. 17, líneas 6 a 10)	Composición (tabletas) que comprende %p/p (pág. 12, tabla 2):
(a) en una porción intragranular:	No menciona	Fase intragranular (pág. 12, tabla 2)
(i) 40-50% de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida 4-metilbencenosulfonato monohidrato;	2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida en forma de sal como por ejemplo tosilato (pág. 6, línea 37 y pág. 8, línea 34)	No menciona
(ii) 9-11% de lactosa monohidrato;	Lactosa (pág. 17, línea 2)	Lactosa del 5% al 95% (págs. 4 y 5 párr. [0040])

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/61/a9/75/d01c78459ff235/US20100278921A1.pdf>

²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008084261A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080717&DB=EPODOC&locale=es_LP



Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

(iii) 30-40% de celulosa microcristalina;	Celulosa microcristalina (pág. 17, línea 3)	Celulosa microcristalina del 5% al 95% (págs. 4 y 5 párr. [0040])
(iv) 1-3% de povidona (PVP);	polivinilpirrolidona (pág. 17, línea 5)	PVP al 1% (pág. 5, párr. [0044])
(v) 0,1-2% de crospovidona;	No menciona	Crospovidona al 0,5% o 1% (pág. 5, párr. [0042])
(vi) 2-4% de dióxido de silicio;	talco (pág. 17, línea 6)	Dióxido de silicio del 0,05% a 10% (pág. 5, párr. [0049], pág. 6, párr. [0050])
y (vii) 0,1-2% de estearato de magnesio;	Estearato de magnesio (pág. 17, línea 5)	Estearato de magnesio al 2% (pág. 5, párr. [0048])
(b) en una porción extragranular:	No menciona	Fase extragranular (pág. 12, tabla 2)
(i) 0,1-2% de crospovidona;	No menciona	Crospovidona al 0,5% o 1% (pág. 5, párr. [0042])
(ii) 0,1-2% de dióxido de silicio;	talco (pág. 17, línea 6)	Dióxido de silicio del 0,05% a 10% (pág. 5, párr. [0049], pág. 6, párr. [0050])
y (iii) 0,1-2% de estearato de magnesio	Estearato de magnesio (pág. 17, línea 5)	Estearato de magnesio al 2% (pág. 5, párr. [0048])

El documento D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga diferentes compuestos que pueden estar contenidos en diferentes composiciones farmacéuticas en forma de tabletas cubiertas, entre otras formas orales, que comprenden 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida en forma de sal (como por ejemplo tosilato), lactosa, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelosa, talco, estearato de magnesio, entre otros excipientes para administración oral (pág. 6, línea 37; pág. 8, línea 34; pág. 17, línea 2 a 10).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D4, consiste en que la composición reclamada en la solicitud específicamente menciona una porción intragranular y extragranular, en las proporciones específicas reivindicadas y en la crospovidona como excipiente.

No hay evidencia de que con las anteriores diferencias se obtenga una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, puesto que al revisar el capítulo descriptivo no se puede establecer alguna ventaja técnica. No se puede establecer que las composiciones de niraparib de la presente solicitud, por el hecho de formularse en un comprimido con fase extragranular e intragranular, presenten una ventaja técnica a la luz de las composiciones que se conocen en el estado del arte que también contienen dicho principio activo y como puede observarse en el documento D4.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D4 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el proponer una formulación con una porción intragranular y extragranular, proporciones específicas para los diferentes tipos de excipientes, con crospovidona como uno de ellos, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a composiciones farmacéuticas de administración oral comprende (a) una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable del compuesto anticancerígeno ABT263 en forma de partículas sólidas, y (b) una pluralidad de excipientes farmacéuticamente aceptables, en los que se contemplan todos los excipientes reclamados en la materia reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud. Lo anterior significa que comprimidos que comprendan una fase extragranular e intragranular con excipientes específicos como los que se reclaman en la reivindicación 1, son de uso amplio y plenamente conocidos en el campo de la farmacia, en donde se pueden inclusive variar los

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

excipientes para modificar el comportamiento fisicoquímico, la solubilidad, la estabilidad, la biodisponibilidad, farmacocinética, entre otros parámetros, como un acto de rutina en el campo técnico.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las porciones intragranular y extragranular, la crospovidona y las proporciones de los comprimidos del documento D3, en las composiciones farmacéuticas del documento D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala, que la presente solicitud sí cumple los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos:

1) Con relación al requisito de nivel inventivo y frente al documento D4, el solicitante señala que: “[...] aunque D4 menciona de manera general composiciones en forma de tabletas de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-yl]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida, D4 no menciona ninguna composición específica, la característica de la composición de tener porciones intragranulares y extragranulares, ni las proporciones de cada componente. En otras palabras, la única enseñanza relevante de D4 para la presente invención es el ingrediente activo (niraparib), pues las enseñanzas sobre composiciones que lo contienen son únicamente generales; particularmente, D4 no enseña una composición que incluya una porción intragranular y extragranular y mucho menos ensayos biológicos para ninguno de los compuestos divulgados. En vista de las drásticas diferencias estructurales entre D4 y la invención, es imposible realizar un análisis comparativo de efectos técnicos logrados por la composición de la presente invención con respecto a lo que se divulga en D4, porque, como se mencionó anteriormente, D4 no divulga ninguna composición específica [...]”.

2) Con respecto al documento D3, el solicitante manifiesta que: “[...] aunque D3 divulga en general una gran cantidad de excipientes diferentes, las composiciones ilustrativas y ejemplificadas en D3 se limitan a ABT-263 bis-HCl, celulosa microcristalina silicificada, celulosa microcristalina, manitol, almidón pregelatinizado, glicolato de almidón sódico, poloxámero (Pluronic TM F127), dióxido de silicio coloidal, fumarato sódico estearil, estearato de magnesio, povidona K-30, crospovidona, glicolato de almidón sódico, hidroxipropilcelulosa, aceite de ricino polioxil 35, PVP K-30 y succinato de polietilenglicol d- α -tocoferilo (TPGS) en diferentes combinaciones.. [...]” y manifiesta que la formulación N del documento D3 es una composición que comprendía las fases extragranular e intragranular pero que no fue la que presentó mejor biodisponibilidad con los excipientes específicos que se mencionan en ella sino la formulación L de compresión directa.

3) El solicitante manifiesta que esta Oficina no ha señalado la razón por la cual se tomarían las enseñanzas del documento D3 y del documento D4 para llegar a la materia reclamada de la presente solicitud. Señala que se está ignorando por completo las numerosas diferencias entre la materia aquí reclamada y las composiciones farmacéuticas que se describen en la Tabla 2 de D3 y que las porciones extragranulares de las tabletas de la Tabla 2 de D3 son una parte mucho más significativa de las tabletas en relación con la composición farmacéutica de las reivindicaciones modificadas. Señala que tal como se discutió en la respuesta al segundo examen de fondo, el activo niraparib y el activo ABT-263 tienen propiedades fisicoquímicas muy diferentes, por ejemplo, el peso molecular de ABT-263 (1047,5; ver párrafo [0031] de D3) es aproximadamente el doble que el de niraparib (510,61; ver párrafo [00121] del Capítulo

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

Descriptivo de la presente solicitud). Por lo tanto, el solicitante concluye que la materia de la presente solicitud es inventiva.

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina manifiesta lo siguiente, en su respectivo orden:

1) En primer lugar, con respecto al documento D4, el solicitante realiza afirmaciones que de hecho esta misma Oficina ya ha reconocido cuando se señaló que una de las diferencias entre la materia reclamada en las composiciones de la presente solicitud y las composiciones del documento D4 radica esencialmente en el tipo de comprimidos que se está reclamando con una fase extragranular que rodea la fase intragranular en donde se encuentra el principio activo niraparib. Lo anterior resulta importante puesto que el solicitante propone comprimidos con una tecnología específica de dos fases, que si bien no se había contemplado en el documento D4, tal tecnología es de pleno conocimiento en el campo farmacéutico y de hecho se puede comprobar esto en las formulaciones de doble fase, que también contemplan un agente anticancerígeno, como se puede observar en el documento D3. No es cierto lo que señala el solicitante, en cuanto a que resulta imposible realizar un análisis comparativo de efectos técnicos logrados por la composición de la presente invención frente a las del documento D4. Por el contrario, si estos efectos existieran, podrían demostrar que el fármaco al ser administrado a un paciente por medio del comprimido de la presente solicitud, generaría mejores resultados contra el cáncer, que cuando se formula por cualquier otra composición que no cumpla con las características aquí reclamadas. Por lo tanto, el proponer una tecnología farmacéutica específica no le otorga en sí un efecto técnico a una nueva formulación de un principio activo previamente conocido, sobre todo si dicha tecnología es tan plenamente conocida, como se verá a continuación en el documento D3. Finalmente, vale la pena señalar, que si bien los rangos de los excipientes no son exactamente los mismos, no se puede atribuir algún efecto técnico asociado a esta diferencia.

2) Con respecto al documento D3, en primer lugar es necesario resaltar que con el nuevo pliego reivindicatorio presentado como respuesta último al examen de fondo, se acudió a las enseñanzas del documento D3, para realizar un complemento al análisis comparativo realizado en los exámenes de fondo previos, y establecer si dicha anterioridad ya revelaba las características técnicas que ahora se especificaron. Lo anterior se pudo establecer fácilmente, puesto que se encontraron las siguientes características técnicas que coinciden (excepto por el principio activo), en todas las posibilidades de la materia reclamada en la presente solicitud, a saber:

D3
Composición en tabletas o comprimidos que comprenden (%p/p): (pág. 12, tabla 2):
Principio activo ABT-263 (también conocido como Navitoclax) anticancerígeno inhibidor de Bcl-2 Se encuentra en la fase intragranular (tabla 2 y párr. [0152])
Fase intragranular (pág. 12, tabla 2);
Lactosa del 5% al 95% (págs. 4 y 5 párr. [0040]);
Celulosa microcristalina del 5% al 95% (págs. 4 y 5 párr. [0040]);
PVP al 1% (pág. 5, párr. [0044]);
Crospovidona al 0,5% o 1% (pág. 5, párr. [0042]);
Dióxido de silicio del 0,05% a 10% (pág. 5, párr. [0049], pág. 6, párr. [0050]);
Estearato de magnesio al 2% (pág. 5, párr. [0048]);
Fase extragranular (pág. 12, tabla 2);

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

Crospovidona al 0,5% o 1% (pág. 5, párr. [0042]);
Dióxido de silicio del 0,05% a 10% (pág. 5, párr. [0049], pág. 6, párr. [0050]);
Estearato de magnesio al 2% (pág. 5, párr. [0048]);

Lo anterior demuestra por una parte que la tecnología de comprimidos con fases extragranular e intragranular, son posibilidades plenamente conocidas en el estado de la técnica puesto que el documento D3 así lo anticipaba. La segunda conclusión a la que se puede llegar cuando observamos las enseñanzas del documento D3, es que fácilmente cualquier persona medianamente versada en la materia puede proponer algún tipo de cambio en los excipientes que se pueden adicionar o contemplar en una formulación, puesto que dichos cambios, por demás rutinarios, son posibilidades que dan la opción de cambiar el comportamiento de la formulación bien sea desde el punto de vista fisicoquímico, farmacéutico, de la biodisponibilidad, de la farmacocinética, entre otros aspectos, con el objetivo de que el fármaco en el paciente pueda entregarse, administrarse, liberarse, distribuirse, metabolizarse o excretarse, sin que lo anterior constituya un avance técnico *per se*.

3) Aunado a lo anterior y siguiendo dicha línea argumentativa, sí existe una clara motivación para la persona medianamente versada en la materia, que observa que existen medicamentos anticancerígenos que se encuentran formulados en comprimidos con una fase extragranular e intragranular, con excipientes específicos para cada fase y con rangos de proporciones o cantidades de cada excipiente ya sugeridos, como se observa en el documento D3, para aplicar tal tecnología en un agente anticancerígeno como el niraparib que se encuentra formulado de manera general en las composiciones del documento D4 y poder así llegar a la materia que se reclama en la presente solicitud. Adicionalmente, frente al argumento del solicitante, según el cual considera que es la composición L y no la composición K del documento D3 la que presenta la mejor biodisponibilidad, esta Oficina considera que si lo que se pretendía era hacer notar que las formulaciones que se ensayaron y que se fabricaron por compresión directa, tuvieron mejores resultados de biodisponibilidad a las que tenían las fases extragranular e intragranular, tal argumento no es pertinente para efecto de la presente solicitud, puesto que en la presente solicitud no se está contemplando un comprimido fabricado por compresión directa. De hecho, dicho argumento puede resultar perjudicial para la presente solicitud, puesto que no daría confianza en la biodisponibilidad que se podría tener con las formulaciones con fases extragranular e intragranular, dado que son las que se reclaman en la presente solicitud. Finalmente, dado que no se comparan las formulaciones de la materia aquí reclamada con las del documento D3, no se puede evidenciar tampoco que se cumpla el requisito de nivel inventivo con las proporciones o cantidad específicas de cada uno de los excipientes mencionados.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado No. NC2020/0004954 del 12 de abril de 2023, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE COMPRIMIDO QUE COMPRENDE (A) EN UNA PORCIÓN INTRAGRANULAR: NIRAPARIB, UN PRIMER DILUYENTE, UN SEGUNDO DILUYENTE, UN LIGANTE, UN DISGREGANTE, UN DESLIZANTE, O ADSORBENTE O ABSORBENTE Y UN LUBRICANTE; (B) EN UNA PORCIÓN EXTRAGRANULAR UN DISGREGANTE, UN DESLIZANTE, UN ADSORBENTE O UN ABSORBENTE Y UN LUBRICANTE”.

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

RESUELVE

Resolución N° 52709

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

ARTÍCULO 1: 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 2: Denegar la 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 EN FORMA DE COMPRIMIDO QUE COMPRENDE (A) EN UNA PORCIÓN INTRAGRANULAR: NIRAPARIB, UN PRIMER DILUYENTE, UN SEGUNDO DILUYENTE, UN LIGANTE, UN DISGREGANTE, UN DESLIZANTE, O ADSORBENTE O ABSORBENTE Y UN LUBRICANTE; (B) EN UNA PORCIÓN EXTRAGRANULAR UN DISGREGANTE, UN DESLIZANTE, UN ADSORBENTE O UN ABSORBENTE Y UN LUBRICANTE”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a TESARO, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., 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 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
23:02:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.