

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71853

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 52709 de 31 de agosto de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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 el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la invención carece de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de octubre de 2023 con el N° NC2023/0013572, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, TESARO, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Sobre el capítulo reivindicatorio allegado junto con la respuesta al tercer examen de fondo

En primer lugar, la sociedad recurrente trae a colación el contenido de la reivindicación 1 modificada de dicho capítulo reivindicatorio, de la que señala:

(...) tiene todas sus características técnicas esenciales completamente definidas, esto es, sus componentes y rangos de concentración de los mismos.

Del documento D4

Sobre el antecedente refiere que:

(...) describe composiciones farmacéuticas que contienen el principio activo en una forma adecuada para su uso oral, como tabletas, pastillas, suspensiones acuosas u oleosas, polvos o gránulos dispersables, emulsiones, cápsulas duras o blandas, jarabes o elixires, donde **las tabletas contienen el principio activo mezclado con excipientes farmacéuticamente aceptables no tóxicos**, incluyendo **diluyentes inertes**, como carbonato de calcio, carbonato de sodio, lactosa, fosfato de calcio o fosfato de sodio; **agentes granulantes y desintegrantes**, como celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón de maíz o ácido algínico; **agentes aglutinantes**, como almidón, gelatina, polivinilpirrolidona o goma arábica, y **agentes lubricantes**, como estearato de magnesio, ácido esteárico o talco.

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

En este sentido, 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 ni sugiere que tal composición pudiera ser obtenida y mucho menos ensayos biológicos para ninguno de los compuestos divulgados o composiciones de los mismos. En vista de las drásticas diferencias estructurales entre D4 y la invención, no resulta relevante tratar de 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.

Del documento D3

Frente al documento complementario la sociedad recurrente manifiesta que:

(...) divulga una composición (Formulación N preparada por granulación húmeda) que consiste en un componente intragranular y un componente extragranular con los siguientes ingredientes (todos los porcentajes en peso):

- El componente intragranular consiste en ABT-263 bis-HCl (10.75%); celulosa microcristalina (30.00%); manitol (30.00%); poloxámero F127 (1.00%); hidroxipropilcelulosa (3.00%) y glicolato de almidón sódico (2.5%); y
- El componente extragranular consiste en celulosa microcristalina (20.00%); glicolato de almidón sódico (2.5%) y fumarato sódico estearil (0.25%).

Sin embargo, la formulación N en D3 no fue la composición que presentó la mejor biodisponibilidad de las formulaciones probadas en ese documento. De hecho, el mejor rendimiento de biodisponibilidad fue el de la formulación L (preparada por mezcla en seco, comprimida directamente), que no tiene una estructura de componente intragranular y componente extragranular (Tablas 4 y 6 de D3). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación en D3 para desarrollar una composición como la de la presente solicitud con dos porciones, cuando las composiciones con mejores resultados en ese documento no comprenden una porción intragranular y una porción extragranular. Es decir, contrario a la opinión del Despacho, **considerando el arte previo sin el conocimiento que proporciona la presente invención**, la persona medianamente versada en la materia que partiera solamente de las enseñanzas de D4 (que no enseña una composición en particular) y D3 (que enseña que la composición que tiene dos porciones no es la que tiene la mejor biodisponibilidad), no se vería en absoluto motivada para modificar el contenido de D4 y desarrollar una composición con un componente intragranular y uno extragranular. Por el contrario, dicha persona se alejaría de tal tipo de composición y se inclinaría por desarrollar una composición preparada por mezcla en seco, comprimida directamente, tal como enseña D3 que se obtienen mejores resultados.

Considerando lo anterior, el Despacho no ha indicado claramente en dónde en D3 se encuentra la enseñanza particular que motivaría a una persona medianamente versada en la materia a incluir las porciones intragranulares y extragranulares, cuando D3 muestra que una tableta que carece de esas porciones (formulación L) proporcionó la mejor área bajo la curva y biodisponibilidad. Contrariamente al argumento del Despacho, a partir de D4 y D3, una persona con habilidades ordinarias en el arte incluso podría

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

verse alentada a preparar una composición farmacéutica **sin** porciones intragranulares y extragranulares, a pesar de que tales formulaciones sean ampliamente conocidas. La pregunta en este caso sería **¿por qué una persona medianamente versada en la materia se inclinaría a hacer lo contrario a lo que realmente enseña el documento D3?**

Además, el Despacho no proporciona ninguna explicación sobre cómo una persona medianamente versada en la materia llegaría a la materia reclamada en la presente solicitud a partir de D4 y D3, ni por qué dicha persona prepararía la composición farmacéutica reclamada sobre cualquier otra posible formulación. El Despacho también ignora numerosos factores que una persona medianamente versada en la materia debería tener en cuenta al preparar una composición farmacéutica, aunque las técnicas para prepararla sean conocidas.

Asimismo, mientras el Despacho considera que una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir las porciones intragranulares y extragranulares y las proporciones de D3 en las composiciones farmacéuticas de D4, el Despacho ignora por completo las numerosas diferencias entre la materia aquí reclamada y las composiciones farmacéuticas que se describen en la Tabla 2 de D3. Cada tableta en la Tabla 2 de D3 incluye un 10-20 % en peso de Avicel 101 y un 5 % en peso de almidón glicolato sódico, mientras que la porción extragranular es solo un 0.3-6 % del peso total de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1. Por lo tanto, 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.

Además, cada tableta en la Tabla 2 de D3 incluye un 10.75-21.50 % en peso de ABT-263, mientras que la composición farmacéutica reclamada incluye un 40-50 % de monohidrato de 4-metilbencenosulfonato de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida (niraparib). No solo las tabletas de D3 incluyen una cantidad muy diferente del principio activo en comparación con la composición farmacéutica reclamada, como se discutió en la respuesta al segundo examen de fondo, sino que **las estructuras químicas de niraparib y ABT-263 son completamente diferentes (...)**

Entre las drásticas diferencias estructurales existentes entre los anteriores compuestos, se encuentran: 1) el sistema de anillo central de niraparib es un indazol bicíclico, y el compuesto ABT-263 no contiene un anillo bicíclico fusionado; 2) niraparib tiene una amida primaria, mientras que ABT-263 tiene un grupo sulfonamido interno; 3) niraparib tiene solo tres sistemas de anillos (un biciclo fusionado y dos anillos monocíclicos), mientras que ABT-263 contiene 7 anillos monocíclicos; 4) niraparib tiene un solo nitrógeno básico, mientras que ABT-263 tiene al menos dos átomos de nitrógeno básicos.

Además, niraparib y 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 Descriptivo de la presente solicitud). Además, la solubilidad de niraparib (0.7 mg/mL a 1.2 mg/mL en todo el rango de pH fisiológico; ver párrafo [00121] del Capítulo Descriptivo) es mucho mayor que la de ABT-263 (generalmente inferior a unos 10 µg/mL y menos de 4 µg/mL a pH 2; ver párrafo [0028] de D3).

Así, como cualquier persona medianamente versada en la materia entendería, no es posible predecir las implicaciones que podrían acarrear diferencias estructurales entre diferentes moléculas, incluso pequeñas diferencias, sobre la actividad biológica. De hecho, en el campo de la farmacia química, se sabe que existe un alto grado de

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

imprevisibilidad, es decir, los efectos biológicos de los cambios estructurales son impredecibles, desde un cambio en la configuración tridimensional de la molécula hasta las interacciones moleculares de la diana biológica con la molécula específica. Por consiguiente, y contrario a lo que sostiene el Despacho, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación directa y puntual de desarrollar las composiciones actualmente reclamadas a partir de las enseñanzas de D3, haciendo que las mismas no resulten obvios.

En vista de las anteriores diferencias estructurales, vale la pena preguntarse ¿por qué una persona medianamente versada en la materia habría considerado un documento que enseña composiciones del compuesto ABT-263 buscando desarrollar composiciones del compuesto niraparib, cuando ni siquiera tienen estructura o propiedades fisicoquímicas similares? La única forma en la que dicho documento sería relevante es si se tiene el conocimiento de la presente invención, es decir, después de un análisis en retrospectiva, proscrito en el análisis de nivel inventivo.

Contrario a las conclusiones del Despacho, la persona medianamente versada en la materia no podría ignorar las diferencias estructurales y fisicoquímicas entre estas dos moléculas y no podría simplemente asumir que las propiedades fisicoquímicas restantes de la composición de un fármaco serían idénticas a otro fármaco, en particular, porque ni siquiera están dirigidas al mismo objetivo farmacológico (...)

Por lo tanto, D3 muestra que los inhibidores para el mismo objetivo pueden tener propiedades fisicoquímicas muy diferentes, lo que requiere estrategias de formulación diferentes **que no pueden transferirse fácilmente de un principio activo a otro.**

Sobre la combinación de las enseñanzas de los documentos D3 y D4

(...) ninguno, ni D3 ni D4 contiene enseñanzas o sugerencias **que pudieran motivar de manera directa y puntual** a una persona medianamente versada en la materia para obtener la composición aquí reclamada.

(...) ninguno de los documentos del arte previo citado contiene enseñanzas o sugerencias que hubieran guiado de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a obtener la composición farmacéutica reclamada con **todas sus características técnicas particulares**. De hecho, es claro que las conclusiones del Despacho se desprenden de una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D3 y D4, sin considerar adecuadamente si el arte previo, entendido como un todo, comprende sugerencias claras y evidentes que guíen **inequívocamente** a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia.

Entonces, al momento de la realización del Examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC, en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, que como ya se demostró no ocurre. Entonces, es el Despacho quien **tiene la carga de probar por qué y cómo el estado de la técnica citado motivaría a la persona versada en la materia a realizar los cambios necesarios para llegar a la invención reivindicada para construir en principio un caso de obviedad**, lo que claramente no ha sucedido en este caso.

En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las composiciones de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada. Es decir, el Despacho simplemente combina las características previamente mencionadas de D3 y D4 con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo como un todo y las diferencias con la presente invención. Así entonces, las conclusiones del Despacho simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de las composiciones reclamadas en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como **“análisis hindsight”** o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza el Despacho, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que *“...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”* (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará *“obvio”* todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente esta parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

De hecho, aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de la composición farmacéutica reclamada es obvio, sería equivalente a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos, constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Esto también significa que el resultado inventivo no podría haberse desarrollado sin cierto grado de experimentación o que presenta resultados inesperados.

En este punto, el Despacho podría incluso argumentar que cualquier composición farmacéutica en forma de comprimido con una porción intragranular y una porción extragranular, como se reclama en la Reivindicación 1, es sugerida por D4 en combinación con D3 **debido a que ya se conoce dicha estructura** (es decir, en retrospectiva), no porque el estado de la técnica realmente enseñe que el principio activo reclamado pueda formularse de esta manera.

Sin perjuicio de lo anterior, considero importante recordar que el análisis de nivel inventivo no debe ser basado en si los productos son *“mejores”* que el arte previo o tienen un efecto mejorado, como lo está haciendo el Despacho, sino en si la invención es obviamente derivada del arte previo, lo cual, como se señaló anteriormente, no es el caso. El análisis de nivel inventivo debe ser basado en el estándar legal del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en donde se define que *“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”* (énfasis fuera del texto). En otras palabras, el artículo 18 de la Decisión 486 determina que el nivel

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

inventivo debe ser reconocido si la invención no es obvia o evidente a partir del arte previo, **no si es mejor o está mejorada**. De hecho, el MAP establece que el trabajo del Examinador es determinar si la invención reivindicada es evidente o no a partir de las enseñanzas del estado de la técnica, lo cual no sucede en este caso.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados a las composiciones reclamadas en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D3, solo o en combinación con D4. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y, por ende, el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

Concesiones extranjeras

Por último, afirma que:

(...) para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia (2018341479) y Japón (7269227), y se ha dado intención de concesión en Estados Unidos (US Patent Application No. 16/650,948).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

Trámite de vía administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Objeto de la invención

La invención reclamada consiste en 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 niraparib; (ii) 9-11% de lactosa monohidrato; (iii) 30-40% de celulosa microcristalina; (iv) 1-3% de povidona (PVP); (v) 0,1-2% de crospovidona; (vi) 2-4% de dióxido de silicio; y (vii) 0,1-2% de estearato de magnesio; (b) en una porción extragranular: (i) 0,1-2% de crospovidona; (ii) 0,1-2% de dióxido de silicio; y (iii) 0,1-2% de estearato de magnesio.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0004954 del 22 de abril de 2020, requerida en tres oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 11262 de 19 de julio de 2022, N° 19617 de 30 de noviembre de 2022 y N° 7236 de 27 de abril de 2023.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre excepciones a la patentabilidad, falta de claridad de las reivindicaciones y ausencia de nivel inventivo de acuerdo con las enseñanzas de los documentos US 2016/0051561 –D1–, US8436185 –D2– y US2010/0278921 –D3–. La solicitante dio respuesta al Oficio N° 11262 de 2022, presentando una modificación a las reivindicaciones, así como argumentos a favor de la patentabilidad de la invención.

Sin embargo, por medio del segundo requerimiento de fondo comunicó que el título no reflejaba el objeto de la solicitud. Además, reiteró las objeciones por falta de claridad y nivel inventivo de las reivindicaciones, según lo divulgado en los documentos WO2008084261 -D4- y D3. La solicitante dio respuesta al Oficio N° 19617 de 2022 presentando un nuevo capítulo reivindicatorio y argumentos a favor de la patentabilidad de la invención.

Posterior a ello, esta Oficina emitió un tercer requerimiento de fondo, en donde reiteró que el título no reflejaba el objeto de la solicitud y que las reivindicaciones no eran claras y carecía de nivel inventivo -según lo divulgado en los documentos D4 y D3-. La solicitante dio respuesta al Oficio N° 7236 de 2023 presentando un capítulo reivindicatorio modificado y argumentos a favor de la patentabilidad de la invención, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia reclamada no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Claridad de las reivindicaciones

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente, deben ser claras y concisas y estar

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

enteramente sustentadas por la descripción. Al respecto, la sociedad recurrente manifiesta que la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con la respuesta al tercer examen de fondo *“tiene todas sus características técnicas esenciales completamente definidas, esto es, sus componentes y rangos de concentración de los mismos”*, frente a lo cual esta Superintendencia encuentra que le asiste la razón, como se verifica en decisión impugnada, toda vez que no se presentaron objeciones en relación con la claridad de las reivindicaciones.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con 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.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US2010/0278921 -D3- y WO2008084261 -D4-, pertenecen al campo técnico de la solicitud y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 26 de septiembre de 2017.

Estado de la técnica más cercano a la invención

Sobre el particular, la sociedad recurrente argumenta que el documento D4, aunque menciona de manera general composiciones que comprenden 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida (niraparib), el antecedente:

(...) no menciona ninguna composición específica, la característica de la composición de tener porciones intragranulares y extragranulares, ni las proporciones de cada componente (...) las enseñanzas sobre composiciones que lo contienen son únicamente generales; (...) En vista de las drásticas diferencias estructurales entre D4 y la invención, no resulta relevante tratar de 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.

Ahora bien, dado que el estado de la técnica más cercano a la invención definido en el acto administrativo impugnado -documento D4- sugiere composiciones farmacéuticas de inhibidores de la enzima poli(ADP-ribosa)polimerasa -PARP-, definiendo como una de sus dos modalidades principales, el compuesto 2-{4-[(**3S**)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida (enantiómero **C2**) o niraparib (Ej. 2 y reivindicación 7), y que además menciona que las composiciones para administración oral comprenden excipientes tales como: lactosa, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelosa, talco, estearato de magnesio, entre otros (Pág. 16-17).

Esta instancia concluye que le asiste razón a la sociedad recurrente, en cuanto a que la divulgación documento D4 sobre composiciones farmacéuticas que comprenden niraparib es general, sin embargo, se aclara que esto ya había sido reconocido en la decisión impugnada, por lo que no es precisa su conclusión según la cual *“no resulta relevante tratar de realizar un análisis comparativo de efectos técnicos logrados por la composición de la presente invención con respecto a lo que se divulga en D4”*, toda vez que es cierto que el antecedente no desarrolla una composición específica, este sí divulga los posibles excipientes para las mismas, y el análisis comparativo presentado en la

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

resolución impugnada permite determinar el efecto técnico asociables a las diferencias reconocidas, es decir, a la sal específica del principio activo y al vehículo farmacéutico seleccionado en la solicitud.

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Aclarado lo relacionado con las enseñanzas del antecedente D4 se encuentra que las diferencias ciertas entre la invención y las composiciones del documento D4 consisten en que la composición de la solicitud define que el principio activo corresponde a la sal tosilato de niraparib monohidrato y que además se caracteriza porque presenta una porción intragranular y una porción extragranular -definiendo los componentes presentes en cada una de porciones- mientras que la anterioridad D4 no hace referencia a ninguna de estas especificaciones.

Efecto técnico asociado a la diferencia

En este punto, aunque a juicio de la sociedad recurrente, “no resulta relevante tratar de realizar un análisis comparativo de efectos técnicos logrados por la composición de la presente invención con respecto a lo que se divulga en D4”, esta instancia advierte que el citado análisis permite verificar el efecto técnico asociable a las diferencias técnicas reconocidas. Ahora bien, con relación al efecto técnico atribuido a la materia reclamada, es preciso mencionar que en la descripción no se encuentra evidencia técnica de un efecto directamente asociable a las diferencias encontradas, tal como se indicó en la decisión impugnada, y ante lo cual la sociedad recurrente guardó silencio.

Para ilustrar la conclusión anterior, se presenta el siguiente análisis de las pruebas técnicas aportadas, así:

a) Formulaciones desarrolladas y pruebas de estabilidad (Ejemplos 1 a 3, 5 y 7)

En este punto, aunque en la solicitud se encuentran ejemplificadas seis composiciones farmacéuticas (Ver tablas 13 a 18, formulaciones 1 a 6 (F1 a F6)), es preciso mencionar que ninguna comparte la totalidad de características técnicas de las composiciones reclamadas -establecidas en la reivindicación independiente de producto 1-, tal como se observa en la siguiente tabla comparativa:

	Componentes	Invención	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Porción intragranular	TOSILATO DE NIRAPARIB MONOHIDRATO	40-50%	47,8%	47,8%	47,8%	47,8%	47,8%	47,8%
	LACTOSA MONOHIDRATO	9-11%	<u>20,4%</u>	<u>19,4%</u>	<u>17,9%</u>	<u>20,1%</u>	<u>20,1%</u>	<u>20,1%</u>
	CELULOSA MICROCRISTALINA	30-40%	<u>20,4%</u>	<u>19,4%</u>	<u>17,9%</u>	<u>20,1%</u>	<u>20,1%</u>	<u>20,1%</u>
	POVIDONA	1-3%	2,0%	Ausente	4,0%	2,0%	Ausente	2,0%
	CROSPVIDONA	0,1-2%	<u>4,0%</u>	Ausente	<u>4,0%</u>	<u>4,0%</u>	Ausente	<u>4,0%</u>
	DIÓXIDO DE SILICIO	2-4%	Ausente	Ausente	2,5%	Ausente	Ausente	Ausente
	ESTEARATO DE MAGNESIO	0,1-2%	Ausente	Ausente	Ausente	0,5%	0,5%	0,5%
Porción extragranular	CROSPVIDONA	0,1-2%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%
	DIÓXIDO DE SILICIO	0,1-2%	0,5%	0,5%	1,0%	0,5%	0,5%	0,5%
	ESTEARATO DE MAGNESIO	0,1-2%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

Lo anterior, toda vez que los porcentajes destacados -en negrilla y subrayados- para las composiciones **F1** a **F6** de los ejemplos de la solicitud difieren de los reclamados en la reivindicación independiente 1.

De manera similar, se encuentra que los estudios de estabilidad aportados no son relevantes para comprobar el efecto técnico atribuido a la presente invención, habida cuenta que las composiciones probadas tampoco corresponden con las reclamadas.

b) Ejemplo 4 (Estudios clínicos)

Frente al ejemplo este corresponde a un estudio de seguridad y la eficacia del niraparib como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer ovárico, de trompas de Falopio o peritoneal primario recurrente sensible al platino, sin embargo, en este estudio no se prueban las composiciones reclamadas, sino que se limitan a valorar el principio activo solo.

c) Ejemplo 6 (Estudio clínico de composiciones de comprimido)

Por último, en este estudio no se especifica la composición del comprimido y/o la cápsula valorada, por lo que los resultados presentados tampoco son relevantes para determinar el efecto técnico de la materia reclamada.

Problema técnico objetivo

En virtud de lo expuesto, tal como se indicó en la decisión impugnada, el problema técnico que resuelve esta solicitud se puede replantear así: *“¿Cómo modificar la composición conocida en D4 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?”*

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

Ahora bien, dado que el documento complementario D3 revela una composición del compuesto anticancerígeno ABT263 (Navitoclax) en una proporción de entre 1 y 50 % que caracteriza porque presenta una porción intragranular y otra extragranular, en donde dentro de los excipientes útiles para esta forma de dosificación se encuentran lactosa en una proporción del 5-95%, celulosa microcristalina en una proporción del 5-95%, PVP al 1%, crospovidona al 0,5% o 1%, estearato de magnesio al 2%, dióxido de silicio del 0,05% a 10% (Párr. [0037], [0040], [0042], [0044], [0048], [0049] y [0050]). Y que en contraste la sociedad recurrente argumenta que la Formulación N del antecedente D3:

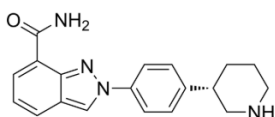
(...) no fue la composición que presentó la mejor biodisponibilidad de las formulaciones probadas en ese documento. De hecho, el mejor rendimiento de biodisponibilidad fue el de la formulación L (preparada por mezcla en seco, comprimida directamente), que no tiene una estructura de componente intragranular y componente extragranular (Tablas 4 y 6 de D3) (...) **considerando el arte previo sin el conocimiento que proporciona la presente invención**, la persona medianamente versada en la materia que partiera solamente de las enseñanzas de D4 (que no enseña una composición en particular) y D3 (que enseña que la composición que tiene dos porciones no es la que tiene la mejor biodisponibilidad), no se vería en absoluto motivada para modificar el contenido de D4 y desarrollar una composición con un componente intragranular y uno extragranular. Por el contrario, dicha persona se alejaría de tal tipo de composición y se inclinaría por desarrollar una composición preparada por mezcla en seco, comprimida directamente, tal como enseña D3 que se obtienen mejores resultados.

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

(...)

Esta Oficina encuentra que la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría motivación para elaborar una composición oral alternativa a la divulgada en el documento D4 que comprenda una porción intragranular y otra extragranular, similar a la desarrollada en documento D3, sin embargo, debido a que el principio activo descrito es este antecedente navitoclax no es un compuesto ni estructural ni funcionalmente relacionado con niraparib, tal y como se verifica a continuación, así:

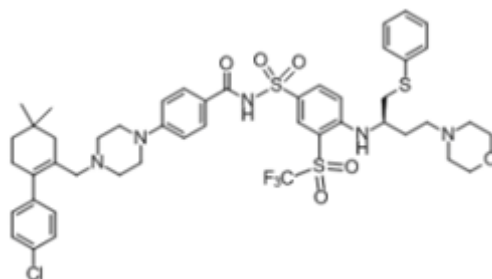
NIRAPARIB
Solicitud y documento D4



2-[4-[(3S)-piperidin-3-yl]fenil]-2H-indazol-7-
carboxamida

Inhibidor de la enzima poli(ADP-
ribosa)polimerasa -PARP-

NAVITOCCLAX
documento D3



Inhibidor de la proteínas Bcl-2

Y que además es cierto que:

(...) el Despacho ignora por completo las numerosas diferencias entre la materia aquí reclamada y las composiciones farmacéuticas que se describen en la Tabla 2 de D3. Cada tableta en la Tabla 2 de D3 incluye un 10-20 % en peso de Avicel 101 y un 5 % en peso de almidón glicolato sódico, mientras que la porción extragranular es solo un 0.3-6 % del peso total de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1. Por lo tanto, 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.

Se concluye que le asiste razón a la sociedad recurrente en que la citada anterioridad no resulta relevante para el análisis del requisito nivel inventivo de su solicitud.

Adicional a ello, la sociedad recurrente afirma que:

(...) ni D3 ni D4 contiene enseñanzas o sugerencias **que pudieran motivar de manera directa y puntual** a una persona medianamente versada en la materia para obtener la composición aquí reclamada.

(...) ninguno de los documentos del arte previo citado contiene enseñanzas o sugerencias que hubieran guiado de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a obtener la composición farmacéutica reclamada con **todas sus características técnicas particulares** (...)

Al respecto, esta Oficina encuentra que le asiste razón a la sociedad recurrente en el hecho que el documento D3 no orienta de manera precisa a la persona del oficio normalmente versada en la materia para llegar al objeto de la invención aquí reclamado

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

partiendo de las enseñanzas de la anterioridad D4. Lo anterior, a pesar de que el documento D3 enseña una composición que tiene una porción intragranular y otra extragranular, este falla en sugerir cuales son los excipientes específicos que hacen parte de cada una de las porciones.

Por lo tanto, se hace necesario devolver el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se evalúe nuevamente la invención, prestando especial atención a la suficiencia de la descripción, habida cuenta que a partir de esta la persona del oficio normalmente versada en la materia no puede llegar al objeto reclamado. Lo anterior, en aras de una apropiada valoración de los documentos obrantes en el estado del arte y una consecuente adecuada motivación del acto administrativo que resuelva sobre la presente solicitud con el propósito de asegurar la efectividad de las garantías que se derivan del principio constitucional del debido proceso.

Por otra parte, aunque la recurrente refiere que:

(...) cada tableta en la Tabla 2 de D3 incluye un 10.75-21.50 % en peso de ABT-263, mientras que la composición farmacéutica reclamada incluye un 40-50 % de monohidrato de 4-metilbencenosulfonato de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-yl]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida (niraparib). No solo las tabletas de D3 incluyen una cantidad muy diferente del principio activo en comparación con la composición farmacéutica reclamada, como se discutió en la respuesta al segundo examen de fondo, sino que **las estructuras químicas de niraparib y ABT-263 son completamente diferentes (...)**

Es necesario aclarar que la anterioridad D3 enseña que la cantidad de principio activo en las formulaciones se encuentra entre 1% y 50% (Párr. [0037]). Por lo que esta característica técnica no sería una diferencia entre el antecedente y la solicitud.

Concesiones extranjeras

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la sociedad recurrente, cabe indicar que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, debido a que lo hace con base en sus propios análisis y exámenes de patentabilidad, las circunstancias del caso y, por supuesto, la normativa aplicable.

Al respecto, vale la pena traer a colación lo que sobre el particular sostuvo Consejo de Estado en sentencia proferida el 4 de julio 2013¹, acogiendo lo que sobre ese tópico ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la sentencia de interpretación prejudicial rendida dentro del proceso 85-IP-2011. En efecto, el Honorable Consejo señaló lo siguiente:

(...) Finalmente, respecto al otorgamiento de patentes por parte de las Oficinas Americana y Europea de Patentes, encuentra la Sala que ello no tiene incidencia en la

1: CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Ref: Expediente núm. 2006-00131-00. Acción: Nulidad y Restablecimiento del Derecho. Actora: HOECHST SCHERING AGREVO GMBH.

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

decisión que deba tomar la Autoridad Nacional, ya que los países miembros de la Comunidad Andina adoptaron un sistema de patentes autónomo e independiente que solo se subsumen a la normatividad comunitaria.

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el citado proceso 85-IP-2011, manifestó sobre el tema lo siguiente:

(...) PRINCIPIO DE INDEPENDENCIA EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO DE PATENTABILIDAD QUE REALIZAN OTRAS OFICINAS DE PATENTES.

La Superintendencia de Industria y Comercio argumentó que respecto de las patentes concedidas en otros países para la misma invención, es importante advertir que cada país es autónomo en este aspecto. Por lo tanto, es adecuado referirse al principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas competentes en cada País Miembro. El Capítulo I de la Decisión 344, denominado «De las Patentes de Invención», regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las oficinas nacionales competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Dicha autonomía se manifiesta, tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro, no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Asimismo, que se haya obtenido una patente de invención en un país externo a la Comunidad Andina, no significa que las oficinas competentes de los Países Miembros deban otorgar axiomáticamente dicha patente. Siempre se debe adelantar el trámite respectivo ante la oficina de patentes respectiva, para que decida lo pertinente después del correspondiente análisis de patentabilidad.

Si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.²

Ahora bien, de la revisión de los documentos de patente presentados por la sociedad recurrente, se advierte que, efectivamente, las concesiones extranjeras citadas existen, sin embargo, al ser un privilegio otorgado en cada país, prevalece la independencia de las Oficinas de Patentes en cuanto al estudio de sus solicitudes, razón por la cual las concesiones extranjeras nombradas por el solicitante no son vinculantes para el estudio de la materia denegada. Además, los documentos utilizados en las Oficina de Japón,

2: TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 85-IP-2011.

Ref. Expediente N° NC2020/0004954

Estados Unidos y Australia, no son los mismos que los encontrados por esta Oficina, razón por la cual no se puede hablar de exámenes de patentabilidad equivalentes en las oficinas que concedieron la materia que fue negada por la Oficina colombiana.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 52709 de 31 de agosto de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a TESARO, INC. en calidad de solicitante y a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositor, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 17 de septiembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.09.17
23:02:22 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.