

Bogotá D.C., 12 de junio de 2022.

Señora **MARIA JOSE LAMUS BUSTAMANTE**
Superintendente Delegada de Propiedad Industrial
Superintendencia de Industria y Comercio

Señora
EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO MSc
Directora
División de Nuevas Creaciones
Delegatura para la Propiedad Industrial
Superintendencia de Industria y Comercio
Carrera 13 No. 27 - 00, Pisos 1 y 3

NOTA: Una versión anterior de esta oposición ya se radicó ante la SIC bajo el número:
NC2022/0004605, pero se radicar esta versión adicionada/complementada con más argumentos dado que se pagó tasa oficial a la SIC para ampliación de plazo

REFERENCIA: Número del expediente: NC2021/0015067.
Título del expediente: Compuestos antivirales que contienen nitrilo.
Corresponde a medicamento antiviral contra COVID Paxlovid (marca) o Nirmaltrevir (DCI o INN), antes PF-07321332
Hace parte de la familia de patentes PCT/IB2021/057281, publicada como WO/2021/250648)
Solicitante de la patente de invención: Pfizer Inc.

ASUNTO: Sustento a Oposición a la solicitud de patente de invención por falta de nivel inventivo y otras causales. Documento actualizado dentro del plazo.

Respetadas señoras Lamus Bustamente, y Ramírez Orozco,

OSCAR ANDRÉS LIZARAZO CORTÉS, identificado con cédula de ciudadanía número 80039699 de la ciudad de Bogotá D.C. y con la tarjeta profesional número 144218 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en nombre y representación propia, presento ante su despacho documento de oposición a la solicitud de patente de invención de la referencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina. Lo anterior con base en los siguientes fundamentos:

Presento este complemento o sustento a la oposición inicial, **según lo previsto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000.**

(soy Director del Grupo de Investigación PLEBIO de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia-UNAL, Integrante del Centro de Pensamiento,

Medicamentos, Información y Poder de UNAL, Coordinador Académico de posgrados en derecho Privado Económico Especialización/Maestría de UNAL, y colaboro académicamente con capítulo colombiano de la ONG UAEM Universidad Aliadas por los Medicamentos Esenciales (Grupo estudiantil UAEM-UNAL), pero en estricto sentido no actúo en representación de dichos grupos dado que no tienen “personería jurídica”. Sin embargo, este documento se hizo en colaboración y con contribuciones académicas muy significativas de ellos),

Al final del documento se mencionan y reconocen otras instituciones y personas que apoyan esta oposición

(En memoria de los fallecidos por COVID, en especial de familiares, amigos, y colegas, incluyendo al Tío Abel Lizarazo Q.E.P.D., y al Prof Alejandro Chaparro Giraldo PhD Q.E.P.D. promotor de la ciencia y la biotecnología, y de enfoques equilibrados en propiedad intelectual que incluyeran el acceso, el dominio público y la FTO-Libertad de Operación en aras de un sistema balanceado quien falleció por COVID en diciembre de 2020 antes de que estuvieran disponibles las vacunas, y los medicamentos antivirales contra COVID en Colombia, pese a estarse aplicando en otros países)

ÍNDICE

Contenido

ÍNDICE.....	2
1. OPORTUNIDAD Y LEGÍTIMO INTERÉS PARA PRESENTAR LA OPOSICIÓN.	3
2. PATENTABILIDAD DE LA INVENCION.....	5
3. SOBRE ORDEN PÚBLICO Y MORAL	12
4. SOBRE LAS PATENTES, EL INTERÉS PÚBLICO, OPOSICIONES Y AFINES.	17
5. ARGUMENTOS CONTRA LA PATENTABILIDAD MEDIANTE PATENTE SUCESIVAS “SECUNDARIAS”	18
6. PANORAMA DE PATENTES, y AUSENCIA DE LICENCIAS PARA ANTIVIRALES CONTRA COVID EN COLOMBIA.....	18
7. ESTADO ACTUAL PATENTES, PANDEMIA Y OMC.....	19
8. USO GUBERNAMENTAL (o licencia obligatoria)	20
9. ALTERNATIVAS Y FLEXIBILIDADES PARA LOGRAR ACCESO A MEDICAMENTO.....	20
10. ANEXOS.....	22
11. NOTIFICACIONES.....	22

1. OPORTUNIDAD Y LEGÍTIMO INTERÉS PARA PRESENTAR LA OPOSICIÓN.

El artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina (en adelante “Decisión 486”) señala que *“dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención”* (subrayado fuera del texto). Adicional a lo anterior, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) señala en el punto 1.16 que los sesenta días se contabilizan como días hábiles y no días calendario.

Teniendo en cuenta que la solicitud de patente de invención de la referencia cuenta con fecha de publicación el día 17 de enero de 2022, de acuerdo con la información del expediente extraída del Sistema de Propiedad Industrial (SIPI) de la SIC, el presente documento de oposición se presenta en los plazos establecidos por la Decisión 486 para tal fin, esto es, dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de publicación.

Ahora bien, en relación con el legítimo interés señalado en el mismo artículo, dicho interés se fundamenta en el cumplimiento de las normas comunitarias en materia de propiedad industrial por parte de la SIC. Sobre la acreditación del legítimo interés asociado a la debida observancia de la normatividad aplicable por parte de la administración, es pertinente citar a Xavier Gómez Velasco¹, que estudiando la figura del legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención a la luz de la jurisprudencia comunitaria andina, señala que:

“el fundamento de una oposición no se limita exclusivamente a la titularidad de un derecho subjetivo, como sería el caso del solicitante previo del privilegio de patente o el titular de una patente previamente otorgada, sino que se extiende, en principio, a cualquier norma jurídica que regule la actuación prescrita para que la Administración otorgue el derecho solicitado...”.

Mi legítimo interés como persona natural, ciudadano colombiano y profesor universitario, también tiene sustento, entre otros, en pronunciamientos del Tribunal Andino de Justicia

¹ Gómez Velasco, Xavier. El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia comunitaria andina (2006). Revista de derecho, No. 5. USAB-Ecuador - CEN. Quito, Ecuador.

– TJCA tales como el Proceso 69-IP-2005, GOAC No. 1304, de 7 de marzo de 2006, pp. 10-11, del cual cito un extracto pertinente, que deja en claro que las personas naturales pueden presentar oposiciones sin que sea necesario que sean competidores de la solicitante de la patente. A continuación, transcribo el apartado del

TJCA:

*“De conformidad con el artículo 25, cuya interpretación ha sido solicitada, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación, quien tenga interés, podrá presentar observaciones fundamentadas que puedan desvirtuar la patentabilidad de la invención. **Se entiende que tienen legítimo interés para presentar observaciones:** el titular de una patente ya registrada, el titular de una solicitud de patente que goce de prioridad, **cualquier persona natural o jurídica que considere que una patente es contraria al orden público, a la moral o a las buenas costumbres o que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o de los animales, a la preservación de los vegetales o a la preservación del medio ambiente. Igualmente se podrá presentar observaciones cuando se intente patentar especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención, invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo y las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud**”.* Proceso 69-IP-2005, GOAC No. 1304, de 7 de marzo de 2006, pp. 10-11.

Lo anterior es suficiente para acreditar el cumplimiento del requisito de legítimo interés.

Complementariamente, cabe mencionar que la solicitud de patente a la cual se presenta oposición recae sobre el medicamento antiviral contra COVID Nirmaltrevir o Paxlovid. El opositor, como tantas otras personas, vio fallecer familiares, amigos y compatriotas por COVID. Además, pese a seguir las medidas de bioseguridad, el opositor tuvo COVID antes de que estuvieran disponibles las vacunas en el país, y como consecuencia de lo anterior posiblemente tiene síndrome post-covid, también conocido como Long Covid, Covid prolongado, o Covid persistente. Estas secuelas afectan su calidad de vida.

El medicamento es principalmente para la fase inicial y aguda de la enfermedad. Sin embargo, no se descarta que eventualmente pueda ser de utilidad para algunos pacientes con “síndrome post Covid”. (Esto deberá confirmarse en los respectivos estudios clínicos de seguridad/eficacia). **La concesión de esta patente puede afectar la disponibilidad y el acceso oportuno al medicamento**

“Nevertheless, some studies plan to look at the impact of early treatment with antiviral drugs on long COVID. A clinical trial called PANORAMIC has been testing the effects of the oral antiviral molnupiravir, developed by Merck in Kenilworth, New Jersey, and Ridgeback Biotherapeutics in Miami, Florida, on COVID-19 severity. Although it is not the primary goal of the study, researchers will gather data from participants at three and six months after treatment — which could determine

whether the drug affects long-COVID risk. Similarly, two trials of Paxlovid, an antiviral drug developed by Pfizer in New York City, will include a six-month follow-up of participants”.

FUENTE: *Nature, “Can drugs reduce the risk of long COVID? What scientists know so far” “Researchers are trying to establish whether existing COVID-19 vaccines and treatments can prevent lasting symptoms”, Portal de Noticias Revista Nature, Marzo 25 de 2022 <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00823-y>*

2. PATENTABILIDAD DE LA INVENCIÓN.

La invención “**Compuestos antivirales que contienen nitrilo**” (correspondiente a Paxlovid o Nirmaltrevir) no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486, razón por la cual no es patentable. En consecuencia, a juicio del suscrito, la SIC debe denegar la solicitud de patente de la referencia.

A continuación, se presentan los fundamentos que soportan la afirmación anterior, asociados a la novedad y especialmente **el nivel inventivo** de la invención “*Compuestos antivirales que contienen nitrilo*”.

2.1. NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

En consonancia con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486², el artículo 18 ibídem establece 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*”.

En relación con el estudio del cumplimiento del requisito de patentabilidad de nivel inventivo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado que “*el análisis del nivel inventivo en relación con la figura del técnico medio en la materia, impone la ‘ficción’ para el examinador de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la solicitud de la patente de invención o de la fecha de prioridad. Esto es de suma importancia, ya que se debe generar un mecanismo idóneo para que esto se logre, es decir, es imperativo*

² “*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*” (subrayado fuera del texto).

para la eficiencia del sistema establecer toda una ambientación adecuada, de conformidad con la situación del arte al momento de la solicitud, para que un técnico de 'hoy en día' pueda retrotraerse fácilmente a dicho momento. Por lo tanto, el análisis de patentabilidad debe mostrar claramente el mencionado análisis retrotraído del nivel inventivo"³.

Adicional a lo anterior, en relación con la figura de la "persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente" o "técnico medio en la materia", la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC señala en su punto 2.13.4 que dicha persona "tiene los conocimientos medios en el campo de la técnica específico de la invención, pero no es especializado, ejerce normalmente el oficio, tiene las competencias normales y está al corriente de los conocimientos generales comunes en la técnica (información contenida en monografías, diccionarios, libros de texto, etc.)".

Ahora bien, sobre el nivel inventivo de la invención reivindicada en la solicitud de patente de invención de la referencia, es pertinente partir de que se describen en la solicitud compuestos inhibidores de la replicación viral del SARS-CoV-2 y composiciones farmacéuticas de los mismos, que son útiles para el tratamiento de la COVID-19. En adición a lo anterior, se señala que su mecanismo de acción es la inhibición de la proteasa tipo 3C relacionada con el SARS-CoV-2 (3C pro). **La estructura de Markush descrita en la reivindicación 1 de la solicitud es la siguiente:**

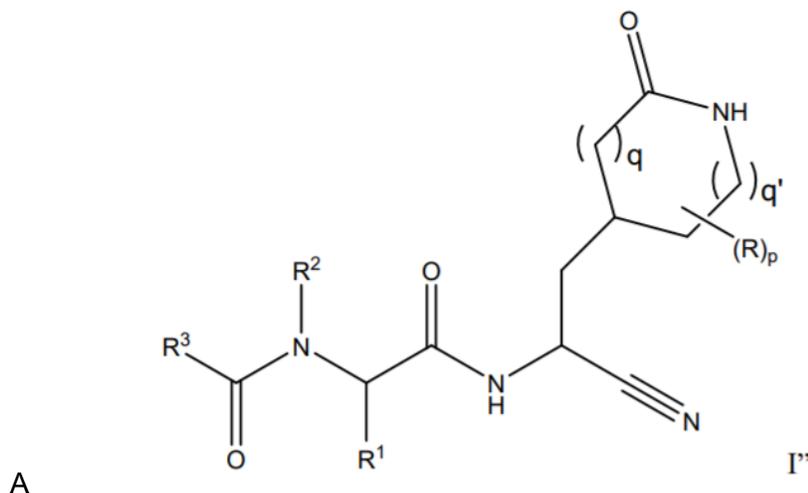


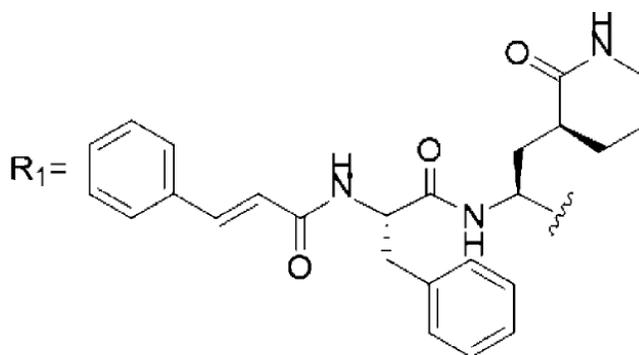
Figura 1. Estructura Markush de la reivindicación 1 de la solicitud de patente de invención con número de expediente NC2021/0015067.

Una vez realizada una búsqueda de estudios que describen compuestos peptidomiméticos dirigidos a 3CLpro, fueron identificados (entre otros) los siguientes documentos (anteriores a la fecha de prioridad) en el estado de la técnica:

³ Interpretación prejudicial 43-IP-2014 del 18 de junio de 2014, proferida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

	Documento	Fecha de publicación
D1	“Exploring the binding mechanism of the main proteinase in SARS-associated coronavirus and its implication to anti-SARS drug design”, DOI 10.1016/j.bmc.2004.02.015.	1 de mayo de 2004.
D2	“Cyanohydrin as an Anchoring Group for Potent and Selective Inhibitors of Enterovirus 71 3C Protease”. J Med Chem. 2015 Dec 10;58(23):9414-20. doi: 10.1021/acs.jmedchem.5b01013. PMID: 26571192.	25 de noviembre de 2015
D3	“Inhibition of enterovirus 71 replication by an α -hydroxy-nitrile derivative NK-1.9k”. Antiviral Res. 2017 May;141:91-100. doi: 10.1016/j.antiviral.2017.01.002. PMID: 28063993.	5 de enero de 2017

Tabla 1. Artículos científicos que describen compuestos peptidomiméticos dirigidos a 3CLpro.



R_1-CN

Figura 2. Compuesto de interés mencionado en D2

Wang 2017

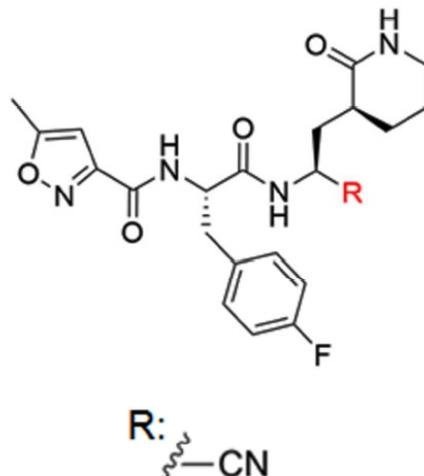


Figura 3. Compuesto de interés mencionado en D3

Los documentos señalados en la tabla 1 permiten afirmar que, tal y como lo señalan Fan et al.⁴ (2005), **el sitio activo de la 3CLpro ya había sido elucidado estructuralmente.** De hecho, en diferentes familias de compuestos identificadas y descritas en el estado de la técnica hay elementos comunes con la fórmula reivindicada en la solicitud de patente de invención de la referencia. Algunos de estos compuestos son los siguientes:

	D4	D5	D2	D3
	2005	2013	2015	2017
Nombre genérico INN, DCI	Sin información.	Sin información.	Sin información	Sin información
Molécula	PF-00835 231. PF-07304 814.	GC-376.	Inhibidor EV71 3Cpro	NK-1.9k
Solicitante	Pfizer Inc.	Kansas State University Research Foundation, The Ohio State University, y Wichita State University.	No se encontró solicitud de patente	No se encontró solicitud de patente
Virus/ Enfermedad	SARS.	Supercluster: picornavirus,	Enterovirus 71	Enterovirus 71

⁴ Ver: Fan K., Ma L., Han X., Liang H., Wei P., Liu Y., Lai L. The substrate specificity of SARS coronavirus 3C-like proteinase. *Biochem Biophys Res Commun.* 2005;329:934–940.

	D4	D5	D2	D3
	2005	2013	2015	2017
		calcivirus y coronavirus.		
Solicitud de patente internacional	PCT/IB2005/001289.	PCT/US2012/057609.	No se encontró solicitud de patente	No se encontró solicitud de patente
Solicitud patente en Colombia	No entró la solicitud PCT a fase nacional.	No entró la solicitud PCT a fase nacional.	No se encontró solicitud de patente	No se encontró solicitud de patente

Tabla 2. Compuestos inhibidores de 3CLpro.

2.2.1. En relación con la reivindicación 1.

La estructura Markush (*ver figura 1*) descrita en la reivindicación 1 de la solicitud de patente de invención de la referencia presenta **notables similitudes con las estructuras de Markush relacionadas con los compuestos GC-376 y PF-00835 231 mencionados en los documentos D5 y D4**, respectivamente señalados en la tabla 2. La similitud es especialmente evidente alrededor del enlace peptídico (α -aminoamida), donde priman grupos funcionales de carbono Sp² y Sp³ con átomos electronegativos (carbonilo, nitrilo, etc.) (*ver figura 2*). Estas similitudes se encuentran en los sitios clave de interacción con el sitio activo de la proteína, **por lo que su deducción es particularmente obvia a partir de los compuestos ya descritos en el estado del arte**. Adicionalmente, la estructura δ -lactama en el carbono 3 de la estructura de Markush descrita en NC2021/0015067 se muestra común con los compuestos de los documentos D2 y D3 (*ver figura 1*), anteriores a la fecha de prioridad de NC2021/0015067.

Por otra parte, la primera reivindicación de NC2021/0015067 establece que “R1 se selecciona del grupo que consiste en alquilo C1-C6 que está opcionalmente sustituido por un ciano o por uno a cinco flúor; alquinilo C2-C6; y (cicloalquilo C3-C6)-alquilo C1-C3 que está opcionalmente sustituido por uno o dos sustituyentes seleccionados entre trifluorometilo y alquilo C1-C3 u opcionalmente sustituido con uno a cinco flúor”. Las estructuras D2 y D3 contienen radicales (cicloalquilo C6)-alquilo C1 sustituido con un flúor y (cicloalquilo C6)-alquilo C1 respectivamente en la misma posición R1.

Finalmente, D2 establece que el uso de cianhidras en este tipo de antivirales mejora la selectividad en el sitio activo 3CLpro, por lo que el uso del grupo nitrilo no constituye una adición innovadora ○ con altura inventiva

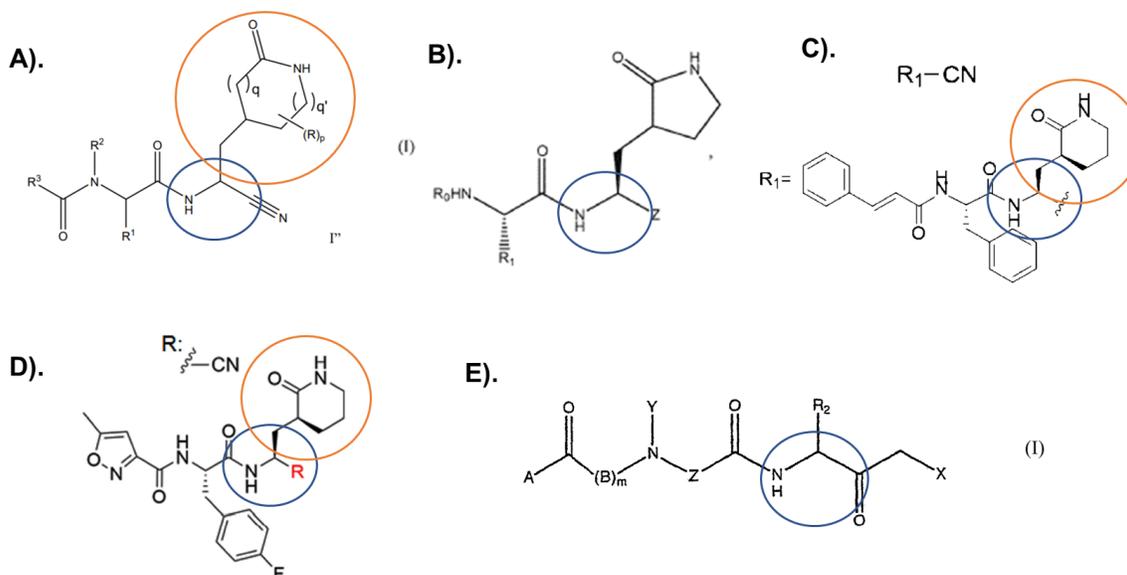


Figura 2. Similitudes alrededor del enlace peptídico entre la estructura reivindicada en la solicitud de patente de invención de la referencia y las estructuras de Markush relacionadas con los compuestos en D2, D3, D4 y D5 (enlace peptídico en azul y δ -lactama en naranja)

A) PF-00835 231 (D4);

B) GC-376 (D5); **C)** Compuesto en D2;

D) Compuesto en D3 y

E) estructura Markush en el expediente NC2021/0015067.

En B, la reivindicación dicta que Z pueden ser aldehídos, cetoamidas, sales de bisulfito, fracciones heterocíclicas, $-\text{COCOOR}_2$ donde R_2 es un alquilo ramificado o no ramificado, $-\text{CH}(\text{OH})\text{COOR}_2$ donde R_2 es un alquilo ramificado o no ramificado y $-\text{CH}(\text{OH})(\text{P}=\text{O})(\text{OR}_6)_2$ donde R_6 es un alquilo, alqueno, arilalquilo, alquilo halogenado o arilo sustituido o no sustituido. **Estos sustituyentes podrían tener una densidad electrónica similar a la lograda con un radical $-\text{CN}$, que aparece en la solicitud de patente de referencia.**

2.2.2. En relación con la reivindicación 2.

En adición a lo anterior, el radical R_2 en la estructura relacionada con el compuesto PF-00835 231 se puede escoger de los siguientes grupos, donde los dos primeros son radicales heterocíclicos similares a los descritos en las estructuras reivindicadas en el expediente NC2021/0015067 y en el expediente PCT/US2012/057609 (molécula GC-376):

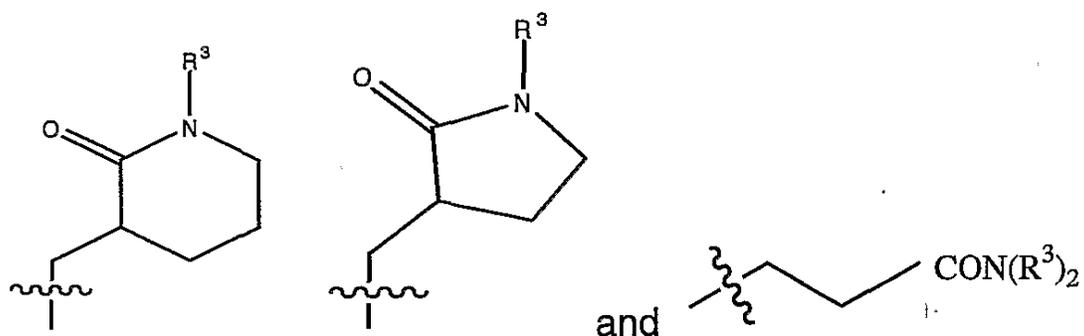


Figura 3. Radical R2 de la estructura relacionada con el compuesto PF-00835 231 (expediente PCT/IB2005/001289).

Los dos primeros son radicales heterocíclicos similares a los descritos en las estructuras reivindicadas en NC2021/0015067 y PCT/US2012/057609 (GC-376). La selección de un R2 γ -lactámico en PF-00835 231 produce estructuras similares y funcionalmente equivalentes a las descritas en la reivindicación 2. Esto resulta obvio para el experto medio.

Finalmente, compuestos con la orientación espacial de grupos electronegativos similares a las descritas en la solicitud de patente de invención de la referencia **han sido descritas en el estado de la técnica**, así como su actividad frente a coronavirus y enterovirus⁵ (ver figura 4).

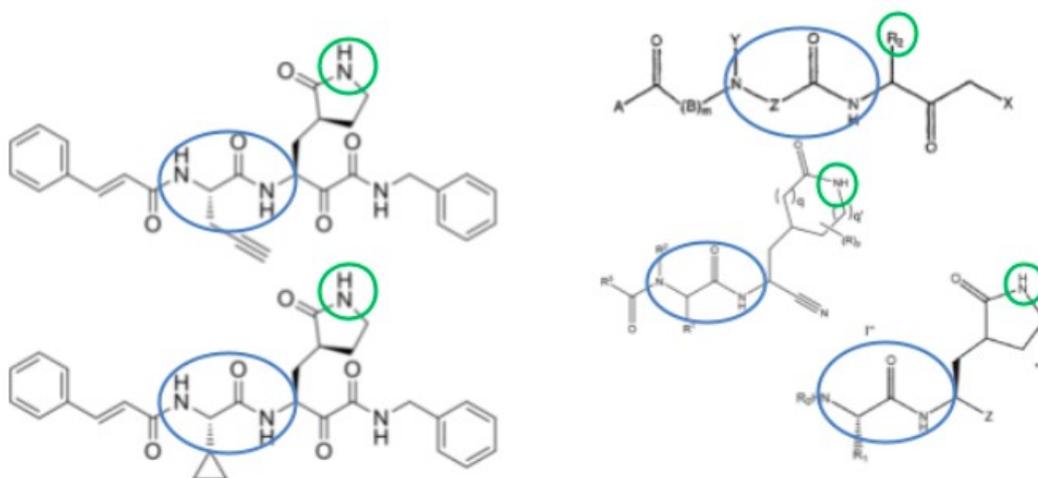


Figura 4. Similitudes estructurales entre algunas α -cetoamidas descritas en Zhang et al., 2020⁶ (izquierda) y las estructuras Markush reivindicadas en los expedientes NC2021/0015067, PCT/US2012/057609 y PCT/IB2005/001289 (derecha). Como se observa

⁵ Ver: Fan K., Ma L., Han X., Liang H., Wei P., Liu Y., Lai L. The substrate specificity of SARS coronavirus 3C-like proteinase. *Biochem Biophys Res Commun.* 2005;329:934–940.

⁶ *Ibidem.*

en la figura 3, el radical R2 contiene estructuras heterocíclicas parecidas a aquellas mostradas en los expedientes NC2021/0015067 y PCT/US2012/057609.

Así las cosas, aunque la invención podría ser novedosa, en cuanto las estructuras reivindicadas en la solicitud de patente al parecer no se encuentran explícitamente descritas en el estado de la técnica, no puede afirmarse la existencia de nivel inventivo, debido a que los compuestos descritos en el estado de la técnica, así como la información tridimensional del sitio activo de la proteína, ya indicaban tanto la posición adecuada de los principales grupos donores y aceptores de electrones, como el tipo de compuestos adecuados para la inhibición de esta proteína (compuestos peptidomiméticos).

De esta manera, **para una persona versada en esta materia técnica, las modificaciones presentes en las estructuras reivindicadas en la solicitud de patente de referencia no representan una innovación técnica significativa en comparación a lo ya descrito antes de las fechas de prioridad** . Es decir, no se está incurriendo en el error de hacer análisis retrospectivos o "*hindsight*". No se está siendo "profeta del pasado".

Adicionalmente, las estrategias utilizadas en la optimización de la molécula para su administración oral **son obvias para una persona versada en la materia técnica correspondiente**, esto es, la reducción de grupos donores de hidrógeno (una de las 5 reglas de Lipinski) y la adición de grupos electronegativos⁷ (que aumentan la solubilidad en agua).

Por lo anterior, las diferencias entre las características técnicas esenciales de la invención y el estado de la técnica identificado permiten afirmar que el elemento diferencial al cual es posible atribuir el efecto técnico causado en la invención hacen de esta una invención obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, no cumpliéndose el requisito de patentabilidad de nivel inventivo, y en consecuencia, no siendo patentable la invención de la referencia.

Los anteriores argumentos técnicos y jurídicos concretos son suficientes para desvirtuar la altura inventiva, y por si solos sustentan la oposición, y la hacen procedente.

A continuación de **modo complementario** se hace un análisis sobre orden público y moralidad. Sin embargo, si el siguiente apartado no es de recibo por la SIC se solicita seguir considerando los argumentos técnicos específicos expuestos en el apartado. " **2. NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCIÓN**"

3. SOBRE ORDEN PÚBLICO Y MORAL

⁷ Ver: Vandyck K, Deval J. Considerations for the Discovery and Development of 3-Chymotrypsin-Like Cysteine Protease Inhibitors Targeting SARS-CoV-2 Infection. Current Opinion in Virology. Abril 27 de 2021.

El **principio del efecto útil de las disposiciones jurídicas** señala que se deben preferir aquellas interpretaciones que den alcance o efecto a los textos legales. Por ello **los artículos de la Decisión 486 de 2000 que limitan la patentabilidad de invenciones contrarias al orden público y/o la moral (artículos 21...)** deben aplicarse cuando sea pertinente, no son simplemente alusiones teóricas, son normas que deben considerarse y aplicarse caso a caso cuando sea procedente. **Sin perjuicio de que su interpretación según algunos debe ser restrictiva.**

La propia SIC en el **formulario digital de oposición** en el portal oficial SIPI incluye dentro de **las causales de oposición el orden público y la moral**. Retomando las causales de no patentabilidad, o de oposición previstas explícitamente en la Dec 486.

La vigencia del orden público y la moral como parámetro en derecho de patentes ha sido reconocida por la EPO en algunos casos; Lubrisol, Oncomouse, Myriad, Relaxin, Edinburgh, UpJohn, etc, Artículo 53 CPE Convención Europea de Patentes.

Recientemente la Corte Constitucional colombiana también abordó el tema en la **sentencia C-234-19**

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2019/C-234-19.htm>

Altos funcionarios del sistema de Naciones Unidas se han pronunciado sobre **lo inmoral que resulta la falta de acceso, o el acceso inequitativo a vacunas y medicamentos en medio de la pandemia de COVID-19.**

Estas afirmaciones son pertinentes porque **permiten dar sentido e interpretar las nociones de moral y orden público en esta pandemia**. Además corresponden a personas actualizadas, informadas, y conocedoras del derecho internacional. No se trata de declaraciones correspondientes a una religión en particular, sino a lo que se considera moral, o inmoral actualmente. Algunas enfatizan en vacunas y sus particularidades, pero también son aplicables a tratamientos como medicamentos antivirales. De hecho ambos usan expresiones como **“tratamientos efectivos”, y “otra herramientas”** en estas expresiones están comprendidos medicamentos como el antiviral objeto de la solicitud de patente sobre la que recae la presente oposición

El **Secretario General de Naciones Unidas** ha dicho:

“Vaccine inequity is the biggest moral failure of our time – and people are paying the price. The pandemic will not go away until and unless we can ensure access to vaccines, tests & effective treatments to ALL families & communities”. febrero 13 de 2022 cuenta oficial Twitter.

<https://twitter.com/antonioguterres/status/1493035513065787392>

“Two years into the pandemic, vaccine distribution remains scandalously unequal.

This is a moral indictment of our world - and a recipe for more variants, more lockdowns & more sorrow & sacrifice in every country. We must end this pandemic for all people and all countries”.

FUENTE: <https://twitter.com/antonioguterres/status/1502102008093982734>

The unequal distribution of #COVID19 vaccines in the past year **has been a global moral failure.**

We must learn from this experience.

The pandemic will not end for any country until it ends for every country.

#OnlyTogether

FUENTE: <https://twitter.com/antonioguterres/status/1470002492603723777>

“Vaccine equity **is the greatest immediate moral test of our times.** It is also a practical necessity.

Until everyone is vaccinated, everyone is under threat”.

FUENTE: <https://twitter.com/antonioguterres/status/1413041411558023172>

El **Director General de la OMS**-Organización Mundial de la Salud dijo:

“A powerful speech by His Holiness [@Pontifex](#), and a timely call for solidarity, humility, generosity in sharing vaccines **and other tools** to end the **#COVID19** pandemic, but also to protect the people of the 🌍 from future threats with a **#PandemicAccord. Health is a moral obligation**”.

<https://twitter.com/DrTedros/status/1480943646107131905>

“**#VaccineEquity is not only a moral imperative**, it is an epidemiological & economic one. As long as the #COVID19 virus transmits anywhere, the higher the chances a variant will emerge that evades vaccines & impacts economies. Let's **#ACTogether** to end the pandemic everywhere”.

<https://twitter.com/DrTedros/status/1390404576059305993>

“**Vaccine equity is an ethical, epidemiological & economic imperative.** If we don't end inequity, we don't end the pandemic & the economic, social etc. turmoil it causes. Reaching 70% target together is the only way to end the acute phase of the pandemic, and drive global recovery”

<https://twitter.com/DrTedros/status/1483363178608271362>

La **CIJ Comisión Internacional de Juristas** se ha referido al tema de acceso a medicamentos en pandemia resaltando lo siguiente:

*“In respect of **the relationship between intellectual property and the right to science**, the CESCR has explained that ‘ultimately, intellectual property is a social*

product and has a social function and consequently, States parties have a duty to prevent unreasonably high costs for access to essential medicines [...] from undermining the rights of large segments of the population to health”

(...)

*“19, CESCR has stressed that private actors, including pharmaceutical companies ‘have the obligation, at a minimum, to respect Covenant rights [...]including in relation to access to medicines and vaccines’,and that **this extends to ‘medicines, comprising active pharmaceutical ingredients, diagnostic tools, vaccines, biopharmaceuticals and other related health-care technologies’, and should, therefore, ‘refrain from invoking intellectual property rights in a manner that is inconsistent with the right of every person to access a safe and effective vaccine against COVID-19 or the right of States to exercise the flexibilities of the TRIPS Agreement”***

Esa opinión experta está suscrita por el ExMagistrado de la Corte Constitucional Manuel Jose Cepeda. También por tratadistas y/o conjuces de altas cortes como Rodrigo Uprimny, Cesar Rodriguez Garavito y otros

En cuanto a expertos en propiedad intelectual la suscriben Graham Dutfield (U de Leeds, antes docente en Queen Mary de Londres), Peter Drahos (ANU-Universidad Nacional de Australia), Siva Thambisety, y Luke McDonaug (Docentes de derecho de la PI en LSE-London School of Economics, entre otros expertos.

FUENTE: CIJ 2021, <https://www.icj.org/es/alrededor-del-mundo-juristas-piden-la-exencion-waiver-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-globales-para-las-vacunas-y-tratamientos-contr-el-covid-19/>

La **CIDH Comisión InterAmericana de Derechos Humanos** ha subrayado:

*“A su vez, la CIDH y su REDESCA hacen un firme llamado a erradicar la corrupción en el ámbito de la distribución y aplicación de las vacunas, **así como a garantizar que la propiedad intelectual, las patentes y el secreto empresarial no sigan siendo un impedimento para el derecho a la salud en el contexto de pandemia.** Adicionalmente, la Comisión y su Relatoría Especial DESCAs se adhieren al llamado de la OMS de implementar una moratoria a las dosis de refuerzo hasta mínimo finales de año para que al menos un 40% de la población de todos los países esté vacunada y no se siga ampliando la brecha de vacunación”.*

FUENTE:

<https://www.oas.org/es/CIDH/jsForm/?File=/es/cidh/prensa/comunicados/2021/282.asp>

Más de 100 premios nobel y expresidentes abordaron el asunto:

Pese a su carácter técnico y especializado el derecho de propiedad industrial no es una “Isla”, y cuando sea pertinente debe interpretarse teniendo en cuenta otras normas del ordenamiento jurídico, incluyendo en situaciones muy excepcionales normas de derechos humanos.

Una forma en que el solicitante de la patente podrá subsanar el carácter contrario al orden público o la moral de una patente sobre un antiviral en la pandemia más grave en 100 años podría ser **otorgar licencias voluntarias** para de ese modo evitar que el ejercicio del derecho de patente genere escasez o desabastecimiento.

No se está argumentando que las patentes sobre vacunas y medicamentos sean contrarias al orden público o la moral *per se*. Pero **en un caso sumamente excepcional como el actual, es razonable afirmar y argumentar que esta patente en particular puede ser contraria al orden público o la moral**. A menos de que se garantice que su concesión no afectará la disponibilidad y el acceso oportuno al medicamento.

Sin embargo, la evidencia empírica durante la pandemia ha demostrado que las exclusividades y la existencia de pocos productos ha incidido en el no acceso, o el acceso tardío a vacunas, y medicamentos antivirales.

Por ejemplo, Colombia empezó la vacunación más de 2 meses después de Estados Unidos y Europa. ¿Cuántas personas fallecieron por no haber podido acceder a vacunas en enero, febrero o marzo de 2021?

Al respecto, artículos, editoriales, y columnas publicados en revistas indexadas de primer nivel han evidenciado el impacto negativo que en ocasiones puede tener la PI en el acceso a medicamentos. También se han ocupado del tema o relación entre PI, innovación, y acceso en publicaciones y eventos conjuntos OMPI, OMS, y OMC

Science: “Share vaccine know-how”

<https://www.science.org/doi/10.1126/science.abm8724>

Nature: “A patent waiver on COVID vaccines is right and fair”

<https://www.nature.com/articles/d41586-021-01242-1>
<https://www.nature.com/articles/d41586-021-01242-1>

JAMA: “Sharing Technology and Vaccine Doses to Address Global Vaccine Inequity and End the COVID-19 Pandemic”

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2781756>

BMJ: The covid-19 vaccine patent waiver: a crucial step towards a “people’s vaccine”

<https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1249>

NEJM “Averting Future Vaccine Injustice”

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2107528>

PLOS “Five steps to solving the vaccine inequity crisis” por Director de OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus

<https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0000032>

4. SOBRE LAS PATENTES, EL INTERÉS PÚBLICO, OPOSICIONES Y AFINES.

En el pasado respetables instituciones de investigación de primer nivel se opusieron a patentes excesivamente amplias relacionadas con genes BRCA1 y BRCA 2 que determinan susceptibilidad a padecer cáncer de seno y ovario. Entre esas instituciones que actuaron en defensa del interés público estuvieron el Instituto Curie, el Instituto Gustave Roussy, y la Asistencia Pública-Hospitales de París, además de asociaciones científicas de genética de Bélgica, Alemania, los Países Bajos, Austria, Suiza, Finlandia, Reino Unido y asociaciones de pacientes etc . En Suramérica entidades como el prestigioso Instituto FioCruz mejor escalafonado que todas las universidades Colombianas en rankings como Scimago también ha presentado oposiciones y recursos en temas excepcionales de interés público.

Esas actividades altruistas fueron reseñadas por las revistas Nature y Science, entre otras. En esta oposición actúo inspirado y motivado por esos antecedentes. Esto puede considerarse litigio académico de interés público o litigio estratégico. Justamente porque el sistema de patentes es importante (entre otros incentivos) debemos respetarlo y preservar su legitimidad. Eso incluye conceder sólo aquellas patentes y reivindicaciones que verdaderamente lo merezcan, esto es que cumplan plenamente los requisitos de novedad, altura inventiva, suficiencia de la descripción y claridad. Como se justificó, y como se complementa con aún mayor precisión y argumentos científicos y jurídicos en esta sustentación de la oposición inicial, esos requisitos no se cumplen en la solicitud de patente objeto de esta oposición.

5. ARGUMENTOS CONTRA LA PATENTABILIDAD MEDIANTE PATENTE SUCESIVAS “SECUNDARIAS”.

Pfizer presentó (o fue publicada antes en la Gaceta de la SIC) antes de la solicitud de patente NC2021/0015067 objeto de la presente oposición, otra solicitud de patente que también abarca antivirales contra COVID NC2021/0015318 **“Compuestos y métodos para el tratamiento de COVID-19”**

El eventual abuso del derecho a través de la “Perennización” de las patentes, extensión de la exclusividad, reverdecimiento o *evergreening*. El Panel o Grupo de Alto Nivel del Secretario General de Las Naciones Unidas Sobre El Acceso a Los Medicamentos define este concepto en los siguientes términos:

“Perennización”: Término utilizado para describir las estrategias de comercialización y concesión de patentes que tienen por objeto ampliar el período de protección que ofrece la patente o el período de vigencia de la exclusividad comercial, las cuales se consideran injustificables y, por tanto, abusivas. En algunos casos, por ejemplo, esta práctica podría implicar la presentación de solicitudes de patentes múltiples, a menudo consecutivas, para variantes o indicaciones mínimas e insignificantes del mismo compuesto”.

Hay casos judiciales donde se ha reprochado esta práctica, Por ejemplo en Italia por el alargamiento de duración de patentes vía SCP Certificados Complementarios de Protección. Casos Alendronato.

Esta práctica también puede ser contrario al derecho de la competencia, y constituir competencia desleal.

6. PANORAMA DE PATENTES, y AUSENCIA DE LICENCIAS PARA

ANTIVIRALES CONTRA COVID EN COLOMBIA.

Colombia NO está entre los 95 países beneficiarios de la licencia voluntaria de Pfizer y MPP para Paxlovid/Nirmaltrevir. Esto se detalla y explica en el documento:

“Licencia entre Pfizer y el Medicines Patent Pool para nirmatrelvir”- versión on-line y PDF en: <http://www.proyectodime.info/apex/f?p=355:43>

Escrito por: José Daniel Rengifo, Carolina Gómez, Óscar Andrés Lizarazo, Claudia Patricia Vaca y Fabián Hernández, febrero de 2022.

Colombia tampoco está entre los beneficiarios de la licencia voluntaria de Merck sobre Molnupiravir. Y aunque al parecer aún no tiene patente concedida en el país, de facto Merck tiene la exclusividad que directa o indirectamente implica ser el titular del registro sanitario. Hace 4 meses INVIMA no actualiza la información de datos de prueba, y a la fecha no se sabe si esa molécula tiene solicitud de protección de datos de prueba en trámite, concedida, o negada en el país,

Además, **Colombia NO es beneficiario de la licencia voluntaria de Gilead sobre Remdesivir,** y ese medicamento tiene algunas patentes ya concedidas en el país.

7. ESTADO ACTUAL PATENTES, PANDEMIA Y OMC.

En junio de 2022 la Conferencia Ministerial número 12 de la OMC adoptó una decisión que “simplifica” o aclara algunos requisitos del artículo 31 para otorgar licencias obligatorias. **Pero esa medida infortunadamente sólo se aplica a vacunas. No se aplica a medicamentos antivirales, ni elementos de diagnóstico.** Por lo tanto, el cuidado al examinar este tipo de solicitudes de patentes es aún más relevante.

“una Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC (WT/MIN(22)/30)”
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc12_s/mc12_s.htm#outcomes

PDF:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>

Infortunadamente sólo exencionan de algunos requisitos para otorgar licencias obligatorias y se "aclaran" arts 31 y 39.3 ADPIC. Sólo cubre patentes/vacunas. No abarca medicamentos ni otras formas de PI o temas afines por ejemplo secretos empresariales, datos de prueba etc

Al respecto puede consultarse análisis de ente intergubernamental SouthCentre

SouthCentre SC STATEMENT – TRIPS WAIVER, 21 JUNE 2022

“TRIPS WAIVER: AN INSUFFICIENT MULTILATERAL RESPONSE. TRIPS-CONSISTENT NATIONAL ACTIONS ARE CALLED FOR”

<https://www.southcentre.int/sc-statement-trips-waiver-21-june-2022/>

8. USO GUBERNAMENTAL (o licencia obligatoria)

De otra parte, en marzo de 2022 ONGs solicitaron al Ministerio de Salud aplicar la figura de “Uso Gubernamental”. En mayo de 2022 el gobierno respondió preliminarmente que mientras el Comité de Expertos de pandemia no recomiende usar antivirales, no se analizará de fondo la solicitud de uso gubernamental, figura diferente a las licencias obligatorias a terceros.

Solicitud:

- Solicitud de Uso Gubernamental/ Uso público no comercial para el medicamento PF-7321332+Ritonavir 300+100 mg, nirmatrelvir (PF- 07321332)

https://www.ghpcorporation.co/files/ugd/706fd7_2b10a060d5bc453196e7ead33ab4c022.pdf

Respuesta preliminar:

https://www.ghpcorporation.co/files/ugd/706fd7_a981f3bed83c46d8b894249a9f24ba1a.pdf

9. ALTERNATIVAS Y FLEXIBILIDADES PARA LOGRAR ACCESO A MEDICAMENTO.

ALTERNATIVA o flexibilidad	Estado Actual	Sugerencia
Examen de solicitud de patente (s)	La SIC debe examinar esta solicitud con cuidado y rigor.	Cuando con motivación técnica y jurídica se niegan pantes correctamente, no es necesario acudir a licencias obligatorias, u otras figuras
Licencia voluntaria	Pfizer se ha negado a incluir a Colombia en beneficiarios de licencia voluntaria. Por el contrario, ha radicado en el país 2 o más solicitudes de patentes sobre Nirmaltrevir (Paxlovid)	Pfizer debería incluir a Colombia entre los beneficiarios de la licencia voluntaria
Licencia obligatoria	No se ha solicitado. La evidencia empírica demuestra que como está reglamentada en Colombia es una figura ineficaz o insuficiente para lograr el acceso equitativo y oportuno a medicamentos. Y para evitar afectaciones al orden público y a la moral.	
Waiver o exención ADPIC en OMC (liberar patentes) En realidad aclaración o simplificación de art 31 ADPIC	Lo decidido por la OMC en junio de 2022 (infortunadamente) no incluye medicamentos antivirales, sólo vacunas. Aunque en 6 meses se revisará si eventualmente se extiende a medicamentos	
Uso Gubernamental	ONGs presentaron solicitud en marzo de 2022 pero gobierno no la ha analizado de fondo	El Gobierno podría acudir al uso gubernamental, figura más sencilla y efectiva que las licencias obligatorias.
Licencia FRAND, SEP		Pfizer podría licenciar la patente en condiciones justas, razonables, y no discriminatorias.

10. ANEXOS.

En PDF los documentos, o anterioridades “numerados” como: D1, D2, D3, D4. También disponibles en Internet.

Estos desvirtúan especialmente la altura o nivel inventivo.

Mencionados o referenciados detalladamente en: “Tabla 1. Documentos que describen compuestos peptidomiméticos dirigidos a 3CL pro”

11. NOTIFICACIONES.

Recibiré notificaciones en:

- **Correos electrónicos:** oalizarazoc@unal.edu.co y oscarlizarazo@gmail.com
- **Dirección:** Bogotá, Ciudad Universitaria, Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Derecho, Sala de Profesores.

Agradezco la atención prestada,



ÓSCAR ANDRÉS LIZARAZO CORTÉS

C.C.: 80.039.699 de Bogotá D.C.

T.P.: 144.218 del Consejo Superior de la Judicatura.

Profesor asociado-UNAL, TC,

Coordinador Académico Posgrados en Derecho Privado Económico

Oposición Realizada de forma independiente con apoyo de:

Grupo de Investigación PLEBIO (clasificado ante MinCiencias) de

Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales

Sede Bogotá

Universidad Nacional de Colombia,

Participaron, entre otras personas:

Componente Técnico: Fabian Hernandez. Químico Farmacéutico con Maestría en Bioinformática,

Componente Jurídico: José Daniel Rengifo Abogado, estudiante maestría en biociencias y derecho UNAL.

NOTA: Los grupos de investigación NO son personas jurídicas.

Con apoyo complementario parcial o puntual de:

- **CP Medicamentos** Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder de UNAL
- **UAEM-UNAL** Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales Capítulo UNAL
- **Fundación Ifarma**
- Otros, otras.