

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60386

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/10-69276

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 09 de junio de 2010, con el N° 10-069276-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ENANTA PHARMACEUTICALS, INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTOS QUE CONTIENEN QUINOXALINA COMO INHIBIDORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/083541 del 14 de noviembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de Mayo de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., la(cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 456, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-069276-00009-0000 del 05 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.

Argumenta el opositor que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60386

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/10-69276

refieren a compuestos de fórmula I de la solicitud con actividad inhibitoria sobre la proteína serina proteasa NS3-NS4A del virus de la hepatitis C y también como agentes antivirales son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. El opositor hace referencia a las que involucran agentes tales como Ribavirina, Amantadina, Ritonavir e interferón por lo que manifiesta que no puede la Solicitante acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico.

Como documentos anexos la opositora cita las fichas técnicas de "The Index Merck" para el caso del compuesto Ribavirina con el fin de mostrar que se encuentra bajo conocimiento público y ostenta beneficios patentarios concedidos por Alemania DE 220246 y Estados Unidos de América US 3798209. De igual manera, señala que la Amantadina a pesar de no tener un beneficio patentario, se encuentra plenamente identificada y por dicha razón sus aplicaciones se encuentran bajo conocimiento público. Así mismo, para el caso Ritonavir indica la patente concedida en los Estados Unidos de América US5541206 y cita la publicación internacional WO9414436. En última instancia, se refiere a las moléculas interferón α e Interferón - β , frente a las cuales indica que a pesar de no tener historial patentario, se encuentran plenamente identificadas al igual que sus aplicaciones y composiciones. Por lo anterior, la opositora concluye que no puede existir beneficio patentario frente a composiciones que involucren moléculas plenamente identificadas y utilizadas que resultan carentes de novedad y nivel inventivo, ya que como es evidente que corresponde a eventos conocidos mundialmente. Por otra parte señala la opositora que la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien en su uso, forma y materia, no puede ser considerada invención porque no es susceptible de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que la sociedad opositora no señala ningún documento del arte previo que sustente la afirmación en contra de la novedad y el nivel inventivo de esta solicitud de patente, y por lo tanto resulta imposible controvertir dicha argumentación. Y por otra parte, la Solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio en donde elimina las reivindicaciones relativas a un método de tratamiento.

Ante la oposición presentada este Despacho considera que los documentos aportados por la solicitante no permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud, dado que no divulgan compuestos con las mismas características estructurales de los descritos en la solicitud, cabe notar que los documentos citados por la oposición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60386

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/10-69276

hacen alusión a moléculas conocidas pero de ninguna forma sugieren las características esenciales de los compuestos reclamados en la presente solicitud. Frente a las fichas técnicas de The Index Merck el Despacho concluye que el opositor falló en demostrar porqué el objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente dado que la sociedad opositora no suministra algún elemento técnico que permita realizar un juicio comparativo, ni tampoco presenta anterioridad o documento con el que pueda soportar lo afirmado de cara a los compuestos definidos en el pliego reivindicatorio.

Por otra parte y con relación a la combinación o mezclas de elementos conocidos no puede llegarse a priori a una conclusión, ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de una o de otra, porque en ambos cabe analizar siempre el caso concreto. De manera que la oficina de patentes al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. Por lo que no resulta acorde que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo¹.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 13 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **"COMPUESTOS QUE CONTIENEN QUINOXALINA ENLAZADA POR UN PUENTE CON EL ANILLO DE**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60386
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/10-69276

TETRAHIDROPIRROLIDINA ACTIVOS COMO INHIBIDORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"COMPUESTOS QUE CONTIENEN QUINOXALINA ENLAZADA POR UN PUENTE CON EL ANILLO DE TETRAHIDROPIRROLIDINA ACTIVOS COMO INHIBIDORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C".

Clasificación IPC: A01N 43/60; A61K 31/495.

Reivindicación(es): 1 a 13 incluida(s) en el radicado bajo el N° 10-069276-00009-0000.

Titular(es): ENANTA PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio(s): Watertown, Massachusetts, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Yonghua Gai, Yat Sun Or y Zhe Wang.

Prioridad(es) N°: US60/987,958 **Fecha:** 14 de noviembre de 2007 **País:** US.
US61/025,458 01 de febrero de 2008 US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2008/083541 **Fecha:** 14 de noviembre de 2008.

Vigente desde: 14 de noviembre de 2008 **Hasta:** 14 de noviembre de 2028.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60386
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/10-69276

artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ENANTA PHARMACEUTICALS INC, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) LAFRANCOL S.A, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓