

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60320

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-159887

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 27417 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "SALES DE COMPUESTOS INHIBIDORES DE VIH", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de junio de 2013 con el No. 10-159887-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Gilead Sciences, Inc. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "... a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 la persona medianamente versada en la materia no habría podido llegar de manera evidente a la materia revelada en la presente ..." Agrega que "...a) La solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigida a proteger las sales citrato, succinato y malonato de los compuestos de fórmulas I, II y III, respectivamente, así como las formas cristalinas de tales sales ..." Agrega que "... el documento D1 enseña una gran cantidad de compuestos químicos caracterizados porque actúan como agentes antivirales, mientras que el documento D2 corresponde a un Handbook de sales farmacéuticas que enseña que la formación de sales para mejorar las propiedades de los compuestos farmacológicamente activos en general son de amplio conocimiento en el estado del arte." Agrega que "... en dichos documentos D1 y D2 no se enseña y tampoco se sugiere específicamente la selección de ácido cítrico, ácido succínico y ácido malónico para formar sales del compuesto N-[(S)({[(2R,5R)-5-(6-amino-9H-purin-9-yl)-4-fluoro-2,5-dihidrofuran-2-yl]oxi}metil)fenoxifosfinoil]-L-alaninato de etilo, y por lo tanto la persona medianamente versada en la materia no encontraría en las enseñanzas del arte previo una expectativa razonable de que tales sales actúen como compuestos activos efectivos en el tratamiento de pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana ..."

Señala a continuación que "... se probaron al menos 21 ácidos con el objetivo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60320

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-159887

determinar si alguno de ellos formaba sales cristalinas adecuadas desde el punto de vista farmacéutico del compuesto precursor. Sin embargo, dentro del grupo de 21 ácidos probados no se encontraba el ácido cítrico debido a su estructura potencialmente nucleofílica y a que el compuesto precursor se caracteriza porque se descompone en solventes próticos y bajo condiciones ácidas o básicas. ..." Agrega que *"...en la segunda ronda de pruebas realizadas por los inventores, se encontró que el compuesto químico precursor formó una sal cristalina estable con ácido cítrico, hecho que resulta inesperado a partir de las enseñanzas del estado de la técnica anterior debido a que el ácido cítrico incluye dentro de su estructura un grupo hidroxilo que actúa como nucleófilo frente al compuesto precursor empleado, ocasionando una reacción con éste en la cual se forma un enlace covalente entre dicho compuesto precursor y el ácido cítrico (lo anterior aparece plenamente descrito en la página 28, líneas 10 a 19, de la descripción ..."*

En cuanto se refiere al examen presentado por esta Oficina, considera que *"... con respecto a D3 ese Despacho sostiene que dicha anterioridad 'divulga que es una práctica habitual en estudios de preformulación la identificación de los diversos polimorfos de una sustancia, dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad', así como también que diferentes sales y formas cristalinas para el mismo compuesto 'difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad, entre otras'. Agrega que "... que el documento D3 tan sólo proporciona una guía general con respecto al polimorfismo y a los métodos para caracterizar las formas polimórficas, pero de ninguna manera permite que la persona medianamente versada en la materia prediga las eventuales formas polimórficas de un sólido en particular, así como sus características fisico-químicas y propiedades."* Agrega que *"... la página 2223 del documento D3 bajo el título 'Formación de sales' claramente se afirma que: 'Lamentablemente, no se cuenta con un método confiable para predecir la influencia de una especie de sal particular sobre el comportamiento del compuesto original en las formas farmacéuticas. Además, aun cuando se hayan preparado muchas sales del compuesto básico, no se cuenta con técnicas de selección efectivas que faciliten la tarea del farmacéutico de selección de una sal.'"*

La recurrente explica que *"... el análisis realizado no se enfocó de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener novedosas y efectivas sales de compuestos inhibidores de VIH, es decir, el señor Examinador realmente no tuvo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60320

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-159887

presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos."

Con relación a concesiones realizadas en otras latitudes, la recurrente expresa que "... la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada por la Oficina Europea de Patentes, razón por la cual se concedió la patente EP 2 307 435 B1. En este sentido, ante todo considero de imperiosa necesidad señalar que con la información mencionada anteriormente de ninguna manera pretendo desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, de acuerdo con las disposiciones del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial." A continuación la recurrente afirma que "Sin embargo, también considero de gran importancia resaltar el hecho de que los Examinadores de la Oficina Europea de Patentes han reconocido que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión es clara, concisa, novedosa, inventiva e industrialmente aplicable, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 ..."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 la persona medianamente versada en la materia no habría podido llegar de manera evidente a la materia revelada en la presente solicitud, esta Oficina considera que la persona versada hubiera podido llegar de manera obvia al objeto de la solicitud porque el documento D1 enseña el compuesto base de las sales reivindicadas en esta solicitud (compuestos 57 y 59) y sus sales de ácidos orgánicos tales como las sales succinato y malonato (Pág. 14, línea 23), además de sus composiciones farmacéuticas (resumen, Pág. 2, líneas 30 y 31, Pág. 3, líneas 1 y 2).

Por su parte el documento D2 es un manual que divulga las sales farmacéuticas y su efecto para las propiedades de los compuestos base.

Estos hechos; sumados a que no hay evidencia de que el incluir las sales citrato, succinato y malonato del compuesto base que ya se conocía en el documento D1, proporcione algún efecto técnico que sea inesperado para la persona versada, dado que los resultados tan sólo presentan que las sales son más estables que el compuesto en su forma base y que la sal citrato es ligeramente más estable que las sales succinato y malonato (Págs. 30, 31 y 32, Tablas 1, 2 y 3); muestran que las sales reivindicadas son obvias y por lo tanto no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60320

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-159887

De otro lado, con base en las enseñanzas del estado de la técnica, la persona versada en la materia esperaría que las sales del compuesto base mantuviesen su actividad antiviral, tal como indica, por ejemplo, el documento D1.

En cuanto tiene que ver con que inicialmente se probaron 21 ácidos para formar sales cristalinas del compuesto base, dentro de los cuales inicialmente no se encontraba el ácido cítrico, pero que luego si se probó con este ácido, esta Oficina aclara que, como bien sabe la persona versada, *"En los últimos años, se han introducido nuevas metodologías de elevada eficacia (high-throughput)¹ para la cristalización de compuestos, usando un gran número de condiciones experimentales de concentración, temperatura y tipo de disolvente. Estas técnicas se han desarrollado con el objetivo de aportar una herramienta de exploración rápida y económica y, en general, requieren el uso de métodos automatizados que permitan la preparación de miles de experimentos de cristalización simultáneos."* De manera que, independientemente del tipo de estructura del ácido cítrico (que está ampliamente recomendado en la literatura, como se observa en el documento D2, para formar sales farmacéuticamente aceptables), ensayar este ácido era una de las primeras opciones al alcance de la persona versada en la materia, por lo tanto no tiene nivel inventivo.

Se advierte además que el documento D3 anula el nivel inventivo porque indica la cristalización de los compuestos activos en una variedad de disolventes y mezclas de estos, con diversos grados de temperatura y agitación, a la vez que indica la importancia y la necesidad de caracterizar los cristales resultantes en busca de evidencia de polimorfismo o pseudopolimorfismo. Además, este documento enseña que encontrar las formas cristalinas alternativas de un compuesto cristalino es obligatorio en la etapa de preformulación para asegurar que el producto que se va a fabricar y vender no va a cambiar, sino que se va a mantener estable en las condiciones reales de almacenamiento. El hecho de que el documento D3 no mencione expresamente el compuesto base de esta solicitud, ni sus sales citrato, succinato, ni malonato, ni sus formas cristalinas, sólo muestra que este documento no anula la novedad de la solicitud, pero sí anula el nivel inventivo.

El hecho de que el documento D3 afirme que no hay un método confiable para predecir la influencia de una especie de sal particular sobre el comportamiento del compuesto base en las formulaciones finales (Pág. 2223, título 'Formación de sales'), no significa que por tal razón, las sales reivindicadas aquí tengan nivel inventivo automáticamente; porque aunque las propiedades específicas de las sales no se puedan predecir, no hay evidencia de que presenten algún efecto

¹Morissette SL, Soukasenem S, Levinson D, Cima MJ, Almarsson Ö. Elucidation of crystal form diversity of the HIV protease inhibitor ritonavir by high-through-put crystallization. Proc Natl Acad Sci. 2003; 100:2.180-2.184.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60320

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-159887

técnico que sea sorprendente para la persona versada, sino que los resultados presentan que las sales son más estables que el compuesto en su forma base y que la sal citrato es ligeramente más estable que las sales succinato y malonato (Págs. 30, 31 y 32, Tablas 1, 2 y 3) y que conservan la actividad antiviral del compuesto base que se divulga en el documento D1; de donde se infiere que las sales reivindicadas son obvias y por lo tanto no tienen nivel inventivo.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el análisis no se enfocó en el momento en que el solicitante planteó la necesidad de sales efectivas de compuestos inhibidores de VIH, esta Oficina aclara que no es así porque los documentos del estado de la técnica con base en los cuales se realizó el examen tienen fecha de publicación previa a la fecha de prioridad de esta solicitud. Además, esta solicitud resuelve el problema en el sentido de que proporciona sales de compuestos inhibidores de VIH que son efectivas, pero de una manera obvia, porque la persona versada, motivada por las sales de los compuestos inhibidores de VIH que se dan a conocer en el documento D1, intentaría formar sales del mismo tipo, con la esperanza de que fuesen, igualmente, efectivas. Por lo tanto, las sales reivindicadas son obvias y no tienen nivel inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que se estudia ahora en otros países y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *"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. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro..."*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *"tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa"*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60320

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-159887

vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...”, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1, D2 y D3, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: el documento D1 enseña el compuesto base de las sales reivindicadas en esta solicitud (compuestos 57 y 59) y sus sales de ácidos orgánicos tales como las sales succinato y malonato (Pág. 14, línea 23), además de sus composiciones farmacéuticas (resumen, Pág. 2, líneas 30 y 31, Pág. 3, líneas 1 y 2) y el documento D2 enseña composiciones acondicionadoras para el cabello que comprenden bajas proporciones de Polímero (ver D3, reiv. 2, lit. f) y de Silicona (ver D3, reiv. 1, lit. a), documentos que sugieren a la persona versada las sales reivindicadas. De otro lado, el documento D3, que indica la cristalización de los compuestos activos en una variedad de disolventes, con diversos grados de temperatura y agitación, la importancia y la necesidad de caracterizar los cristales resultantes en busca de evidencia de polimorfismo o pseudopolimorfismo, que encontrar las formas cristalinas alternativas de un compuesto cristalino es obligatorio en la etapa de preformulación para asegurar que el producto que se va a fabricar y vender se va a mantener estable; junto con la divulgación del documento D1 (el compuesto base y sus sales), indican a la persona versada en la materia la posibilidad de obtener la forma cristalina de las sales. Y en vista de que no hay evidencia de que una sal o su forma cristalina como las reivindicadas proporcionen alguna ventaja sobre las sales o las forma cristalina del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27417 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60320

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-159887

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Gilead Sciences, Inc., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓