

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 79654**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/11-082861

**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 N° 13528 del 28 de Febrero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “INHIBIDORES DE LA PROTEÍNA NO ESTRUCTURAL 5A (NS5A) DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C QUE TIENEN SU ESTRUCTURA CENTRAL UN ANILLO BICICLO FUSIONADO”, 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 11 de abril de 2014 con el N° 11-082861-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Presidio Pharmaceuticals, Inc., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente presenta un pliego reivindicatorio modificado que comprende 13 reivindicaciones.

Adicionalmente, la solicitante bajo el radicado N° 11-082861-00017-0000 del 12 de junio de 2014, presenta un complemento de información que contiene argumentos a favor del nivel inventivo de los compuestos de la solicitud.

La recurrente afirma que *“El compuesto 174 muestra los mejores resultados clínicos que cualquiera de los otros compuestos de su clase. En primer lugar, la EC<sub>50</sub> para este compuesto es 0.01nM. En segundo lugar, el compuesto se ensayó en pruebas con seres humanos, por medio de la reducción de la carga viral en pacientes infectados con el virus de la hepatitis C (HCV) (...). Por lo tanto, los compuestos reivindicados por la sociedad Presidio muestran eficacia clínica, la cual es mejor que cualquier otro compuesto de su clase o cualquier compuesto en las referencia citadas. En consecuencia, sostengo que las reivindicaciones tal y como se presentan en el Capítulo Reivindicatorio, no son evidentes a la vista de las divulgaciones contenidas en las referencias citadas por ese Despacho para desvirtuar el Nivel Inventivo de la solicitud”*.

Por otro lado, la recurrente manifiesta que *“En cuanto al rechazo de la invención con fundamento en la falta de Nivel Inventivo debido a las divulgaciones contenidas en los documentos D1 y D2 (...) consideramos que el Capítulo Reivindicatorio Modificado no se ve afectado por las publicaciones D1 y D2, debido que a partir de las mismas no era posible que una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente llegue de manera evidente al resultado propuesto”*.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 79654**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/11-082861

Además, la recurrente menciona que *“La presente invención cuenta con nivel inventivo frente a las enseñanzas divulgadas en los documentos D1 y D2, debido a que estas enseñanzas no llevan de manera inmediata a la solución propuesta por la solicitud y mucho menos se puede prever el resultado frente a la actividad biológica reclamada (...). Este Despacho considera que la combinación de los documentos D1 y D2 se puede llegar de manera obvia al a presente invención, argumentando que se podrían modificar los compuestos de la publicación D1 con el documento D2 y que en ausencia de un efecto técnico sorprendente, la persona versada en la materia incluiría de manera obvia, los grupos benzimidazolil – naftalenil en lugar de los grupos piridazinil – piridazinil de los compuestos divulgados en el documento D1, considerando que tienen las mismas distribuciones estéricas de cargas, dado que es consecuencia de sus grupos químicos y, por lo tanto se espera que la actividad farmacológica de todos los tipos de compuestos reivindicados sea equivalente a la de los compuestos del estado de la técnica (...). Se muestra que los compuestos de la presente invención se pueden usar para inhibir o reducir la actividad de HCV, en particular la proteína NS5A AVC (...). Todos los compuestos de la Tabla I muestran actividad biológica en la inhibición de HCV de genotipo 1b; y la mayoría de los compuestos enumerados muestran resultados de \*\*\*\* que quiere decir que estos compuestos mostraron valores de  $EC_{50}$  de  $<1nM$ ”.*

También la recurrente afirma que *“(...) no es evidente que a partir del documento D2 hacer la sustitución en el grupo conector de dos anillos arilo o azaheteroarilo de 6 miembros que se encuentra en D1, por secuencias como (arilo o azaheteroarilo) – biciclo o biciclo – biciclo o sus combinaciones (...) y mucho menos concluir que los resultados serían evidentemente iguales sin necesidad de experimentación (...). En el presente análisis, un experto en la materia no estaría motivado por los documentos D1 o D2 para insertar un biciclo unido a otro biciclo o a un arilo en el núcleo de los compuestos tal y como ahora se reclaman en las reivindicaciones adjuntas y mucho menos deducir que los resultados en inhibición del virus VHC sería el mismo”.*

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

En primer lugar este Despacho acepta el capítulo reivindicatorio toda vez que no constituye una ampliación de la materia divulgada inicialmente y se pagó la tasa respectiva.

Con respecto a los argumentos presentados por la recurrente, este Despacho observa que el documento D1 considerado como el estado de la técnica más cercano, divulga compuestos derivados de bifenil diimidazol como compuestos inhibidores de la proteína NS5A, sin embargo, estructuralmente estos compuestos son diferentes a los propuestos en la solicitud, porque estos compuestos son derivados 6 – (naftil – 2 – il) benzimidazol, es decir, un sistema bicíclico. Asimismo, la sugerencia propuesta por el documento D2, donde se menciona un sistema bicíclico que corresponde a compuestos derivados de 2 – (naftil – 1 – il) benzimidazol, no se puede considerar como una sugerencia válida para modificar los compuestos divulgados en el documento D1, puesto que desde el punto de vista estructural, la inclusión de los sistemas bicíclicos sugeridos en el documento D2 no permiten obtener de manera obvia los compuestos propuestos en la solicitud, sobre todo los compuestos

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 79654**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/11-082861

reclamados en el capítulo reivindicatorio modificado, sino que se obtendrían compuestos que si bien pueden contener un sistema bicíclico, la conformación estructural difiere con respecto a los compuestos propuestos en la solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se considera que el objeto de la solicitud en estudio si cumple con el requisito nivel inventivo; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En mérito de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 13528 del 28 de Febrero de 2014, por medio de la cual se negó una patente de invención.

**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:

***“INHIBIDORES DE LA PROTEÍNA NO ESTRUCTURAL 5A (NS5A) DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C QUE TIENEN EN SU ESTRUCTURA CENTRAL UN ANILLO BICÍCLO FUSIONADO”***

**Clasificación IPC:** A01N57/00; A61K31/675.

**Reivindicación(es):** 1 a 13 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-082861-00016-0000.

**Titular(es):** PRESIDIO PHARMACEUTICALS, INC.

**Domicilio(s):** San Francisco, California, Estados Unidos de América.

**Inventor(es):** Min Zhong y Leping Li.

|                                     |                                       |                  |
|-------------------------------------|---------------------------------------|------------------|
| <b>Prioridad(es) N°:</b> 61/119,723 | <b>Fecha:</b> 03 de diciembre de 2008 | <b>País:</b> US. |
| 61/173,590                          | <b>Fecha:</b> 28 de abril de 2009     | <b>País:</b> US. |
| 61/214,881                          | <b>Fecha:</b> 28 de abril de 2009     | <b>País:</b> US. |
| 61/182,952                          | <b>Fecha:</b> 01 de junio de 2009     | <b>País:</b> US. |
| 61/182,958                          | <b>Fecha:</b> 01 de junio de 2009     | <b>País:</b> US. |

**Solicitud internacional N°:** PCT/US2009/066459 **Fecha:** 02 de diciembre de 2009.

**Vigente desde:** 02 de diciembre de 2009. **Hasta:** 02 de diciembre de 2029.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 79654**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/11-082861

**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 artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Presidio Pharmaceuticals, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**ANDREA TOBOS MATEUS, ANDREA.TOBOS@TOBOS.COM.CO**

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes  
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra  
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez