

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108893

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. 60350 del 17 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE DIISOBUTIL ÉSTER DE β -D-2'-DESOXI-2'-FLUORO-2'-C-METILCITIDINA Y 14-TER-BUTOXICARBONILAMINO-4-CICLOPROPANSULFONIL AMINOCARBONIL-2,15-DIOXO-3,16-DIAZA-TRICICLO[14,3,0,04,6]NONADEC-7-EN-18-IL ÉSTER DEL ÁCIDO (1S,4R,6S,14S,18R)- 4-FLUORO-1,3-DIHIDRO-ISOINDOL-2-CARBOXÍLICO”, 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 27 de noviembre de 2013 con el No. 11-108893-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., ROCHE PALO ALTO LLC y PHARMASSET, INC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las sociedades recurrentes manifiestan respecto al documento D2 que “...no se relaciona con un tratamiento terapéutico que emplee un inhibidor de proteasa NS3/4A en combinación con un inhibidor de polimerasa NS5B, así como tampoco con una composición que contenga los anteriores agentes inhibidores en combinación, ni mucho menos que la composición que comprenda el compuesto específico, inhibidor de polimerasa R7128 (Compuesto 1a) en combinación específicamente con el inhibidor de proteasas ITMN-191 (Compuesto 2), como se reclamada en las actuales reivindicaciones (...) es absolutamente claro que el objetivo técnico del documento D2, no es abordar nuevas composiciones en combinación de agentes terapéuticos útiles en el tratamiento de la infección por el virus de VHC, sino pretende comparar y correlacionar datos clínicos y preclínicos para diversos agentes inhibidores de polimerasa e inhibidores de proteasa (...) enseña la comparación de potencia antiviral in vivo e in vitro de inhibidores de proteasa de VHC con un inhibidor de polimerasa, de la Figura 3. (Pág. 527) en donde los datos reportados de actividad corresponden a cada uno de los compuestos inhibidores empleados en monoterapia y NO para una combinación particular de un inhibidor de proteasa de VHC con un inhibidor de polimerasa (...) a lo largo del documento D2, se reconoce que la combinación de agentes activos contra hepatitis C es beneficiosa, y que corresponde a un desarrollo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108893

esperado a largo plazo, siendo necesaria la innovación orientada a combinaciones beneficiosas...”

Por otra parte, las recurrentes señalan que también es indicio de que el documento D2 no afecta el nivel inventivo de la invención el hecho de que *“...solo hasta la Resolución de negación, aquí impugnada, por primera vez el examinador hace mención a que D2 afecta el nivel inventivo de la invención, lo cual no es un argumento nuevo, pues durante el trámite, solo mencionó dicho documento por novedad, quedando así aún más claro que D2 no afecta el nivel inventivo de la solicitud, y mucho menos en combinación con D4.”*

Respecto al documento D4 indican que *“...se refiere a compuestos estructuralmente relacionados con el compuesto 1 de la presente solicitud, pero no divulga ni sugiere específicamente el compuesto 1a, ni mucho menos menciona nada referente a la combinación de los compuestos específicos 1a y 2, tal y como se reclama en la presente invención...”*

Las recurrentes concluyen diciendo que *“...a partir de las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución número 60350, para la persona normalmente versada en la materia no es posible derivar de manera obvia la composición en combinación que comprenda todas y a cada una de las características técnicas de la composición reclamada en la presente solicitud, así como tampoco es obvio predecir que a partir de la combinación de compuesto 1a con el compuesto 2, se obtendrían resultados clínicos efectivos asociados con el tratamiento o mejoría de condiciones como las de la infección por el virus VHC, máxime cuando los documentos D2 ni D4 sugieren o divulgan la combinación de compuestos inhibidores de proteasa de VHC con un compuesto inhibidor de polimerasa, tal y como se reclaman en presente solicitud.”*

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

En cuanto a los argumentos respecto al documento D2, este afecta el nivel inventivo de la solicitud porque divulga la mayoría de las características de la invención. Si bien es cierto, no divulga una combinación específica de los compuestos danoprevir y mericitabina, da a conocer el empleo de dichos compuestos en el tratamiento de la hepatitis C, demuestra que son efectivos para tal fin e indica las dosis en que pueden ser empleados. Asimismo, sugiere la introducción de terapias que involucren la combinación de antivirales que tengan potencia aditiva ya que se tienen suficientes datos sobre los agentes de manera individual (Pág. 528, columna 2). Esto contrario a lo inferido por la recurrente, motiva a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la combinación de diferentes activos empleados en el tratamiento del VHC con la expectativa razonable de obtener mejores resultados en el tratamiento de dicho virus. Es importante resaltar que aunque el objeto de esta anterioridad no sea el desarrollo de composiciones farmacéuticas, si corresponde al mismo campo técnico de la misma, toda vez que trata del tratamiento de infecciones causadas por el virus de la hepatitis C cuando se emplean diversos inhibidores de polimerasa y proteasa tales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108893

como danoprevir y mericitabina, entre otros. Ahora bien, el hecho de que no desarrolle una composición farmacéutica con los dos compuestos mencionados es precisamente la diferencia que se soluciona con los aportes del documento D4, que sugiere la incorporación en una forma farmacéutica de los compuestos empleados en el tratamiento de VHC.

Ahora bien, el hecho de que inicialmente no se haya afectado el nivel inventivo con el documento D2, no es indicio de que este no afecte el nivel inventivo de la invención. Como se encuentra en la decisión recurrida y se reitera en la presente, el documento D2 comparte la mayoría de las características técnicas esenciales con la invención, tal como se manifestó en el Oficio No. 10596 de 14 de junio de 2013 donde se señala que la anterioridad D2 divulga un estudio del tratamiento de infecciones causadas por el virus de la hepatitis C cuando se emplean diversos inhibidores de polimerasa y proteasa tales como danoprevir y mericitabina.

En lo que tiene que ver con el documento D4 se aclara que este documento da solución al problema técnico objetivo, consistente en la necesidad de suministrar composiciones que comprenden danoprevir y mericitabina junto con excipientes, diluyentes o portadores farmacéuticamente aceptables, toda vez que da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden el metabolito activo de la mericitabina (Pág. 39, líneas 10-13), que se encuentran formuladas junto a un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable para el tratamiento de diversas infecciones tales como infecciones por el virus de hepatitis C (Pág. 21). Si bien es cierto, no divulga específicamente el compuesto 1a, si da a conocer que la composición comprende su metabolito, es decir, sugiere la incorporación en formulaciones farmacéuticas de compuestos útiles en el tratamiento de diversas infecciones tales como infecciones por el virus de hepatitis C, de tal manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia tendrá suficiente motivación para incorporar en una composición farmacéutica los compuestos danoprevir y mericitabina para llegar así al objeto de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva.

Por lo tanto, la combinación de las enseñanzas de los documentos D2 y D4 da lugar a la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva toda vez que el documento D2 demuestra la efectividad de los compuestos danoprevir y mericitabina en el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la hepatitis C y el documento D4 sugiere la disposición de compuestos útiles en el tratamiento de VHC en composiciones farmacéuticas.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23047

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-108893

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 60350 del 17 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., ROCHE PALO ALTO LLC, PHARMASSET, INC. y a la sociedad opositora LAFRANCOL S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 08 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez