

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21350

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-114720

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. 66599 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "TABLETA DOBLE CAPA QUE COMPRENDE CUATRO COMPUESTOS ANTIRETROVIRALES", 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 24 de diciembre de 2013 con el No. 11-114720-00013-0000, 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:

El recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones, así como una solicitud divisional con radicado 13-299671-00000-0000.

En relación con la anterioridad D1, el recurrente señala que "...D1 es silencioso con respecto a una combinación de dosis fija de comprimido que comprende dichos cuatro compuestos y menos aún con respecto a un comprimido de dos capas...De hecho, el documento D1 revela aproximadamente 110 combinaciones ternarias utilizando la fórmula II (Ejemplo S), así como aproximadamente 250 combinaciones cuaternarias con la fórmula II (ver págs.. 195-204 de D1)."

En cuanto al documento D2, afirma que "Si bien este documento enuncia las ventajas de una conformación del comprimido en bicapa, estas enseñanzas no pueden trasladarse a la selección particular que hace la presente invención al emplear los compuestos elvitegravir, compuesto de fórmula II (Cobiscistat), emtricitabina y una sal de tenofovir disoproxil fumarato...De esta manera, resulta indiscutible que las enseñanzas de D2 no logran complementar las enseñanzas del documento D1 de forma que la obtención de la presente invención resulte obvia"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21350

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-114720

De otra parte asegura, respecto al estudio de nivel inventivo, que se efectuó un análisis en retrospectiva

Finalmente, el recurrente concluye, respecto al efecto técnico, que *“...en el Ejemplo 5, se muestran los datos farmacocinéticos para el compuesto de fórmula II cuando se administra solo y cuando se administra como un componente de la combinación de dosis fija de la tableta de la presente invención...la exposición al compuesto de fórmula II se aumenta sorprendentemente y significativamente cuando se administra como parte de la tableta bicapa reivindicada...”*

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

Se acepta el capítulo reivindicatorio adjuntado, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486, además de cancelar la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que se realiza.

En cuanto a la solicitud divisional que se presenta con número de radicación 13-299671-00000-0000, vale la pena aclarar que repite materia que fue previamente evaluada, debido a que las reivindicaciones 1 a 20 son exactamente iguales al capítulo reivindicatorio que fue presentado con número de radicado 11-114720-00009-0000, el cual fue estudiado con el oficio No. 13481 de 30 de julio de 2013, que indica la falta de nivel inventivo de la materia reclamada.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se enseñan compuestos de fórmula (I), especialmente el cobiscistat (ej. S), que se puede formular junto con elvitegravir, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato (pág. 199, l. 26-27). De igual forma se enseñan composiciones que los contienen los cuales mejoran la farmacocinética de activos que se coadministran con éstos, especialmente compuestos antirretrovirales, minimizando la posibilidad de una resistencia viral en inhibidores de proteasa (pág. 1- 2), en forma de tabletas (pág. 182), es decir, no se revela de manera específica la tableta bicapa que se reclama, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dicha anterioridad contempla que el cobiscistat mejora la farmacocinética de un activo que es metabolizado por la citocromo P450 monooxigenasa, incrementando los niveles plasmáticos de activos adecuados en el tratamiento de infecciones por VIH (reiv. 38), además de no existir evidencia de un efecto mejorado o sorprendente de la combinación reclamada contra aquellas enseñadas en D1,. Entonces, la persona versada en la materia procedería a escoger de manera obvia la combinación propuesta por D1 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de mantener su actividad de incrementar los niveles plasmáticos de los activos contra el VIH. Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la combinación reclamada es alternativa de aquellas sugeridas en D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21350

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-114720

En cuanto a la anterioridad D2, se reitera que dicho documento es claro en sugerir la obtención de tabletas bicapa e ilustra sus ventajas, dentro de las cuales se menciona la prevención de posibles incompatibilidades entre los activos o la modificación de la liberación de algunos fármacos (pág. 274), adicionalmente, se ilustran ejemplos donde para cada capa van uno o varios principios activos y excipientes ampliamente usados en la obtención de formas farmacéuticas sólidas (pág. 279-284). Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría la combinación de la página 199 de D1 y la incluiría dentro de las composiciones de D2 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de aumentar los niveles plasmáticos de los activos contra el VIH.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, vale la pena aclarar que la anterioridad D1 divulga que el cobiscistat es un inhibidor de la citocromo P450 que incrementa los niveles plasmáticos de activos antiretrovirales mientras se minimiza la posibilidad de la aparición de resistencia viral en los inhibidores de proteasa (pág. 1-2, reiv. 38), es decir, el estado de la técnica publica resultados similares a los que reporta el recurrente como inventivos (el aumento de los niveles plasmáticos de los activos contra el VIH). Por la tanto, la persona medianamente versada en la materia entendería que el efecto técnico reportado por el solicitante no es sorprendente a la luz de las enseñanzas de D1.

Finalmente y en relación con un posible estudio en retrospectiva, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba el compuesto cobiscistat con actividad comprobada inhibidora de citocromo P450 y su combinación con elvitegravir, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato y cuya actividad mejorada radica en que el inhibidor de citocromo P450 aumenta los niveles plasmáticos de los activos contra el VIH (D1), complementado por D2 que indica que la inclusión de diferentes activos en tabletas bicapa evita la interacción de los diferentes activos. Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría el cobiscistat y sus combinaciones revelados en D1 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de obtener un efecto mejorado en el tratamiento de VIH, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, el estado de la técnica da las enseñanzas claras y directas para incluir la combinación de cobiscistat junto con elvitegravir, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato e incluirlos dentro de tabletas bicapa para el tratamiento mejorado de VIH y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto a D1, la combinación reclamada es una selección obvia de aquella sugerida en el estado de la técnica.

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:21350

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-114720

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 66599 del 18 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GILEAD SCIENCES, INC. y a la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS 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 31 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez