

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72893

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-145588

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. 78806 del 17 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “NUCLEÓSIDOS ESPIRO OXETÁNICO URACÍCLICOS COMO INHIBIDORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C”, 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 los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 28 de enero de 2014 con el No. 11-145588-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades JANSSEN PRODUCTS, L.P. y MEDIVIR AB, interpusieron recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes mediante escrito radicado bajo el N° 11-145588-00009-0000 del 28 de enero de 2014, presentan división de la solicitud originalmente presentada, referenciada con el número N° 14-017350-00000-0000.

Respecto al documento D1, las recurrentes dicen que “...da a conocer métodos de síntesis de moléculas de ribosa 2 espiro sustituidas que no son activos contra el virus del VIH...”.

Del documento D2 afirman que “...dentro del documento D2, los compuestos que presentaron mejor actividad (Compuestos 1-34, 1-28 y compuesto 1-35), difieren notablemente de los compuestos de la invención, máxime si el sustituyente R⁶ es seleccionado dentro de cuatro posibilidades y que a los que se le reporta su actividad, corresponden a compuestos que dentro de su estructura presentan el sustituyente B. Adicionalmente, los sustituyentes en las posiciones de R⁹ y R⁵ corresponden a OH y N₃ respectivamente, con diferencias sustanciales de los sustituyentes de los compuestos de presente invención...la persona versada en la materia no encontraría en D1 una motivación real para seleccionar entre un número de posibilidades allí reveladas aquella combinación particular de sustituyentes que constituyen el centro estructural del compuesto de la solicitud denegada”.

A continuación argumentan que “...una persona versada en la materia cuyo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72893

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-145588

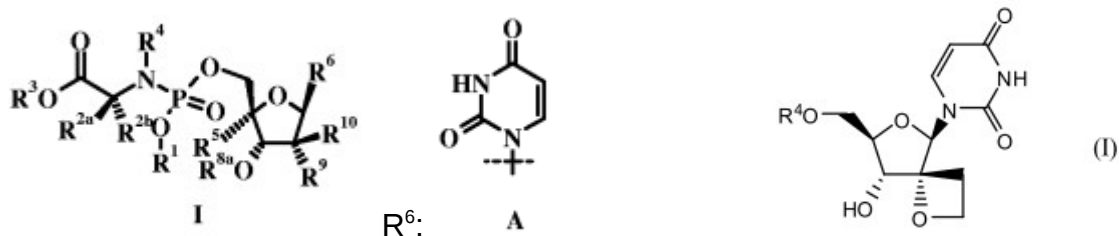
objetivo es desarrollar un nucleósido antiviral, de ninguna manera habría estado motivada a incluir el sustituyente espirocíclico de los compuestos 2 espiro de la ribosa del nucleósido, conociendo que previamente se había establecido que con este tipo de sustitución no se obtenía ninguna actividad frente al virus del VIH, es decir, para dicha persona no sería obvio que al no ser un inhibidor de VIH si lo fuera para el VHC... es importante resaltar que tal y como se mostró mediante los ensayos biológicos, los compuestos de fórmula I, mostraron ser altamente potentes en la inhibición de los replicones del VHC, presentando unos valores de EC50 muy bajos comprendidos entre 0.44 y 17.8 pM (a excepción de los compuestos 12e, 12h y 12i), y además mostraron tener baja citotoxicidad al arrojar unos resultados de citotoxicidad con valores de CC50 mayores de 98 pM...los ensayos biológicos también permitieron establecer que los compuestos de la invención carecen de actividad contra otros virus, en particular contra el VIH...en donde los valores de EC50 mayores de 98 pM muestran que no se produce la inhibición de replicones del VIH..."

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

En cuanto a la solicitud divisional presentada por las recurrentes, se aclara que será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

Con relación al documento D1, las recurrentes tienen razón en cuanto a que el mismo revela que los compuestos derivados de ribosa 2 espiro sustituidos no son activos contra el virus del VIH (Pág. 3519, Col. izquierda, Conclusión); sin embargo, es conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que los derivados de nucleósido tienen actividad antiviral, como por ejemplo en el virus de la hepatitis C (Ver D2, Pág. 1, Líneas 1 – 5) y este documento no enseña que estos compuestos no son activos contra VHC.

Respecto al documento D2, se aclara que si bien los compuestos I-34, I-28 y I-35, mencionados por la recurrente, difieren estructuralmente en el sustituyente R⁶, este documento también revela compuestos como el I-13 e I-14 en los que el sustituyente R⁶ corresponde al sustituyente A (Págs. 41 y 42, Tabla I), el cual es equivalente al sustituyente en el compuesto de la solicitud como se puede observar abajo.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72893

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-145588

Documento D2

Fórmula (I), Solicitud

Nótese que para los compuestos I-13 e I-14 se reporta IC_{50} de 0.754 y 0.864 μM respectivamente, mientras que para los compuestos I-34, I-28 e I-35 se divulga IC_{50} de 0.382, 0.615 y 0.991 μM respectivamente (Pág. 123, Tabla Línea 23), como se puede observar no es cierto que los compuestos I-34, I-28 e I-35 son los de mejor actividad puesto que la actividad de I-13 e I-14 es mejor que la de I-35.

Por otra parte, los compuestos divulgados en el documento D2 presentan diferencias estructurales en cuanto al sustituyente R^5 que puede ser azida, $-C\equiv CH$ o $-(Z)-CH=CHCl$ (Pág. 127, Reivindicación 1, Línea 22), mientras que en el compuesto de la solicitud corresponde a hidrógeno (Pág. 11 del radicado 11-14588-00007-0000, Reivindicación 1), y los sustituyentes R^9 y R^{10} (Pág. 128, Reivindicación 1, Líneas 2 - 5), los cuales no forman un espiro oxetánico como el del compuesto de la solicitud (Pág. 11 del radicado 11-14588-00007-0000, Reivindicación 1); sin embargo, estas características estructurales se revelan en el compuesto del documento D1 donde el sustituyente equivalente al R^5 del compuesto del documento D2 es hidrógeno y los sustituyentes equivalentes a R^9 y R^{10} forman un espiro oxetánico (Pág. 3516, Esquema 2).

En cuanto al argumento de las recurrentes según el cual la persona del oficio normalmente versada en la materia no habría estado motivada a incluir el sustituyente espirocíclico conociendo que con esta sustitución no se obtenía actividad frente al virus del VIH y que no sería obvio que al no ser inhibidor del VIH si lo fuera para el VHC, se aclara que esta Oficina está en desacuerdo con este argumento ya que la persona normalmente versada en la materia técnica conoce que los derivados de nucleósido son un tipo de compuestos que tiene actividad contra virus como el de VHC y teniendo en cuenta que el documento D2 revela compuestos estructuralmente similares a los reclamados con esta actividad, no resulta sorprendente que las modificaciones estructurales sugeridas por el documento D1 resulten en actividad contra VHC, el hecho de que los compuestos divulgados en la anterioridad D1 no tengan actividad contra el VIH, no implica necesariamente que estos compuestos tampoco tengan actividad contra VHC, por lo tanto no es posible reconocer el nivel inventivo de la materia que nos ocupa.

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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72893

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-145588

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78806 del 17 de diciembre 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 Janssen Products, L.P. y Medivir AB, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra