

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36554

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032692

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de marzo de 2007, con el N° 07-032692-00000-0000, por la sociedad Debiopharm S.A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR HEPATITIS C Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2005/002940 del 03 de octubre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 01003 y notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2011 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 171 a 173 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-032692-00007-0000 del 18 de abril de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en el folio 168, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36554

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032692

consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una composición que comprende [d-meala]3-[etval]4-ciclosporina, junto con ribavirina o interferón alfa. Dicha composición soluciona el problema de la necesidad de terapias adicionales para el tratamiento de la hepatitis C.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 01 de octubre de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0001715	"Nueva ciclosporina con un perfil de actividad mejorado"	13.01.00
D2	WO 0023454	"Terapia de combinación de ribavirina-interferón alfa para erradicar HCV-RNA detectable en pacientes que tienen infección crónica de hepatitis C"	27.04.00
D3	Biochemical and Biophysical Research communications Vol.313, no. 1	"Inhibición específica de la replicación del virus de hepatitis C mediante ciclosporina A"	02.01.04

La publicación D1 enseña nuevos derivados de ciclosporina de fórmula (I), los cuales presentan una buena actividad antiviral y una baja actividad inmunosupresora, se describe de forma específica el compuesto [D-MeAla]3-[EtVal]4-ciclosporina y composiciones farmacéuticas que los contienen.

La solicitud D2 se relaciona con combinaciones de ribavirina-interferón alfa para el tratamiento del virus de la hepatitis C.

El artículo D3 enseña que la ciclosporina inhibe la replicación del virus de la hepatitis C y que su efecto es específico contra dicho virus.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36554

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032692

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una primer sustancia activa consistente de [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA y por lo menos una sustancia de fármaco antiviral contra la infección por HCV seleccionada del grupo que consiste de ribavirina o un interferón alfa, para el tratamiento de infección por HCV y la prevención de recurrencia de HCV"* (Fl. 168).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Característica esencial	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
[D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA	[D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA	No lo reporta
Ribavirina	No lo reporta	Ribavirina
Interferón alfa		Interferón alfa

La diferencia con las composiciones de D1 radica en la ausencia del agente antiviral en dicha anterioridad y con D2 en el hecho de que allí no se reporta [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA.

El efecto técnico que aporta dicha diferencia es una actividad contra el virus de la hepatitis C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es proveer composiciones alternativas para el tratamiento del virus de la hepatitis C.

Sin embargo, dicho problema ya lo solucionaba el documento D2, ya que enseña la combinación de ribavirina e interferón alfa para la erradicación del virus de hepatitis c (HCV), así como el antecedente D1 que enseña la actividad antiviral del compuesto [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA.

Teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, se concluye que su solución es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36554

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032692

una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que una persona versada en la materia usaría las enseñanzas de D1 combinándolas con las de D2, para obtener las composiciones reivindicadas, con la expectativa de que tuvieran una acción antiviral contra el virus de la hepatitis C, a sabiendas que las ciclosporinas ya ofrecían esta acción, tal como lo describe D3.

Finalmente no se revela un efecto sorprendente o mejorado de las composiciones que se reivindican en comparación con lo conocido en el estado de la técnica.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la composición reclamada es inventiva debido a que la ciclosporina es específica y ofrece ventajas sobre aquella reportada en D3, vale la pena aclarar que el documento D3 confirma las enseñanzas de lo reportado en D1, es decir, la actividad antiviral de [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA en el tratamiento de infecciones virales como la hepatitis C; por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de combinar de manera obvia dicho compuesto con los reportados en D2 (ribavirina o interferón alfa) con la expectativa de obtener composiciones con actividad, por lo menos aditiva, contra el virus de la hepatitis C.

De otra parte, se insiste que el efecto que se reporta en la figura 4 es aditivo (no es sinérgico como lo argumenta la solicitante) para la combinación de [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA con interferón alfa y no se demuestra efecto alguno sobre la combinación de [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA con ribavirina. Es decir, la composición reclamada es obvia a la luz de la combinación de las enseñanzas de D1 con D2 y, ante la ausencia de un efecto sorprendente o mejorado, no se le puede reconocer nivel inventivo a la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "USO DE [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR HEPATITIS C Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36554

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032692

resolución al doctor Jaime Eduardo Delgado Villegas en su calidad de apoderado de Debiopharm S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


CARMEN LIGIA VALDERRAMA ROJÁS

Doctor
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
Avenida Carrera 24 Park Way N° 37 – 31, Oficina 202.
Bogotá D.C.

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓