

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23294

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-032692

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 36554 del 15 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "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", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 31 de julio de 2012, con el No. 07-032692-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DEBIOPHARM S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Argumentos que sustentan el nivel inventivo de la solicitud.

La sociedad recurrente asegura que "(...) la ciclosporina usada en la presente invención es la [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA, la cual tiene alrededor de 10 veces más alta actividad antiviral y es 2,5 veces menor la citotoxicidad en comparación con la CsA, lo cual está sustentado en la tabla 3 (...) y por lo tanto se demuestra un alto índice de selectividad el cual puede ser ejemplificado por la eliminación del replicón de HCV; además este resultado está soportado en la figura 3 (...) Por otra parte, en la figura 4 (según lo explicado en la página 18, líneas 4 a 5) demuestran que la actividad sinérgica es obtenible usando [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA y la sustancia antiviral."

Asegura, que "...en ausencia de ninguna enseñanza o indicio, en el estado de la técnica, la persona experta en la técnica no esperaría que [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA pueda ser eficaz en el tratamiento de la infección de HCV o la prevención de recurrencia de HCV. Por consiguiente, un técnico experto en la materia no llegaría fácilmente a encontrar una composición farmacéutica que comprenda [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA, es decir desconocida para el tratamiento de la infección de HCV, y una sustancia antiviral que consiste en rivabirina y/o interferón alfa (compuestos usados para infección de HCV) (...) Por lo anterior mencionado, el efecto obtenido en la presente solicitud, (eliminación del replicón de HCV) efecto de la prevención de recurrencia no se describe, ni sugiere en los documentos D1, D2 y D3, lo cual representa una característica distintiva, y queda claramente demostrado que existen diferencias sustanciales entre los compuestos del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23294

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-032692

estado de la técnica con respecto a la composición farmacéutica que se desea proteger en la presente invención".

2.2. Argumentos frente al documento D1.

La sociedad recurrente asegura que: *"El documento D1 se refiere específicamente a ciclosporinas que son efectivas en el tratamiento del VIH y son menos inmunosupresoras y muy efectivas para inhibir la infección por VIH. Así un experto no consideraría este documento del estado de la técnica como relevante para solucionar su problema. No lleva ninguna incitación para considerar su enseñanza como útil a priori puesto que es acerca del tratamiento de otra infección. Por esta razón, no puede existir una expectativa obvia del experto en la materia que ésta enseñanza particular del documento D1 sería útil para solucionar el problema y la expectativa de tratar una diferente infección."*

2.3. Argumentos frente al documento D2.

La recurrente asevera que: *"Mientras que en el documento D2 se divulga un método para tratar pacientes que tienen infección crónica de la hepatitis C administrando una cantidad terapéuticamente efectiva de un derivado de ribavirina y una cantidad terapéuticamente efectiva de interferón alfa, pero no se describe ni menciona una composición que comprenda la ciclosporina [D-MeAla]-[EtVal]-CsA usada en la presente invención de nuestro poderdante, con una ribavirina o un interferón alfa. Dicho documento no divulga ni sugiere cómo prevenir la infección de HCV y la recurrencia de HCV."*

2.4 Argumentos frente al documento D3.

La recurrente sostiene que: *"El documento D3 no describe ni sugiere cómo prevenir la infección de HCV y la recurrencia de HCV, una disminución de la replicación de HCV se demuestra pero no la eliminación. El documento D3 difiere de la presente solicitud en que no proporciona la ciclosporina A específica de la invención de nuestro poderdante. Además, no menciona que la ciclosporina A es un tratamiento adecuado para la prevención de la infección y de la recurrencia de HCV dando por resultado la eliminación del replicón de HCV."*

2.5. Concesiones foráneas.

La recurrente señala que el mérito investigativo de la invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, tales como República Popular de China, Oficina Europea y Estados Unidos de América.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23294

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-032692

2.6. Solicitud de modificación del título.

La sociedad recurrente solicita la modificación del título a: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE [D-MEALA]³-[ETVAL]⁴-CICLOSPORINA Y UN ANTIVIRAL DE RIBAVIRINA, O UN INTERFERÓN ALFA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR HEPATITIS C".

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

3.1. Sobre los argumentos relacionados con el nivel inventivo de la solicitud.

La sociedad recurrente asegura que la ciclosporina usada en la presente invención es la [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA, la cual tiene alrededor de 10 veces más alta actividad antiviral y es 2,5 veces menor la citotoxicidad en comparación con la CsA.

Sobre el particular, es preciso aclarar que la figura 4 muestra que la combinación de IFN-2a (interferón-2a) y [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA presenta una actividad aditiva y no una actividad sinérgica, tal como la descripción de la solicitud lo señala (Pág. 26, Fl. 77).

Por otro lado, el compuesto [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA ya había sido revelado previamente en el estado de la técnica (documento D1, Pág. 16, tabla III), donde se enseña que dicho compuesto posee afinidad por ciclofilina A y el documento D3 señala que la actividad antiviral de CsA (ciclosporina A) contra el VIH-1 se debe a que bloquea la actividad de ciclofilina A; que la acción anti-VIH de CsA se correlaciona no con su potencial inmunosupresor, sino con su capacidad de unirse a ciclofilinas; y que la acción anti-viral de CsA contra VIH-1, así como contra el virus de la hepatitis C (HCV), se logra a través de la inhibición de la actividad PPlasa de las ciclofilinas celulares.

Adicionalmente, dicho documento sugiere el uso de análogos de ciclosporina que no bloqueen la activación de las células T, pero que inhiban la actividad PPlasa (D3, Pág. 46). Por lo tanto, una persona de nivel medio versada en la materia, que conoce por el documento D3 que la combinación de CsA con IFN es más efectiva que la monoterapia con IFN en el tratamiento de infección por el virus de la hepatitis C (Pág. 42), se vería motivada a cambiar la CsA en dicha terapia combinada por un análogo como [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA, porque sabe por el documento D1 que dicho análogo también tiene afinidad por la ciclofilina A (y por tanto también tiene acción anti-HCV) y porque el documento D3 sugiere el intercambio de CsA por un análogo de la misma que no presente efecto inmunosupresor (Pág. 46).

La recurrente asegura que el efecto obtenido en la presente solicitud no se describe ni sugiere en los documentos D1, D2 y D3, lo cual representa una característica distintiva, y queda demostrado que existen diferencias sustanciales entre los compuestos del estado de la técnica con respecto a la composición farmacéutica que se desea proteger en la

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23294

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-032692

presente invención.

Al respecto, es preciso aclarar que el documento D3 enseña que la efectividad de la ciclosporina A contra el virus de la hepatitis C se debe a su capacidad de unirse a ciclofilinas (Pág. 46) (mismo mecanismo por el cual es efectiva en el tratamiento contra el VIH) y el documento D1 revela que el compuesto [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA también tiene afinidad por ciclofilinas, más específicamente por la ciclofilina A. En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, en vista de lo divulgado en los documentos D1 y D3, sabría que el compuesto MeAla]3-[EtVal]4-CsA, al tener afinidad por la ciclofilina A, también presentaría actividad anti-HCV. Adicionalmente, el documento D3 señala que la CsA inhibe la replicación del replicón de HCV.

Por otro lado, el documento D3 señala que la combinación de CsA con IFN es más efectiva que la monoterapia con IFN en el tratamiento de infección por el virus de la hepatitis C (Pág. 42) y, adicionalmente, dicho documento señala que la CsA causa una inmunosupresión indeseable que conduce a un estatus de inmunocompromiso que puede interferir con los efectos de fármacos como el interferón. Para solucionar dicha desventaja, el documento D3 sugiere el uso de análogos de CsA que no bloqueen la activación de células T, pero que sean capaces de inhibir la actividad PPIasa de ciclofilinas celulares (Pág. 46).

3.2. Sobre los argumentos relacionados con el documento D1.

El análisis de nivel inventivo realizado a la presente solicitud se basa en las enseñanzas que, en conjunto, revelan los documentos D1, D2 y D3, y no en las enseñanzas del documento D1 en forma aislada. Por lo tanto, como ya se mencionó anteriormente una persona normalmente versada en la materia que conoce que la CsA actúa sobre el HCV por el mismo mecanismo por el cual actúa contra el VIH (el cual se debe a la afinidad por las ciclofilinas, más específicamente la ciclofilina A) se vería motivada a usar los análogos revelados en el documento D1 que presentan el mismo efecto de afinidad a ciclofilinas (sin producir el efecto indeseable de la inmunosupresión).

3.3 Sobre los argumentos relacionados con el documento D2.

El documento D2 se usa en combinación con los documentos D1 y D3 y, específicamente, dicho documento se cita con el fin de demostrar que ya se conocía previamente el uso de los compuestos ribavirina e interferón en el tratamiento de infecciones por hepatitis C.

3.4. Sobre los argumentos relacionados con el documento D3.

El documento D3 sugiere el uso de análogos de CsA en el tratamiento de infecciones por HCV (Pág. 46) y el documento D1 enseña el compuesto [D-MeAla]3-[EtVal]4-CsA y su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23294

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-032692

afinidad por ciclofilina A. Por lo tanto, como se dijo anteriormente, la composición reclamada se deriva de forma obvia de lo divulgado previamente en el estado de la técnica, representado por los documentos D1, D2 y D3.

Finalmente, el documento D3 señala que la CsA inhibe la replicación del replicón de HCV debido a que bloquea la actividad de la ciclofilina A, por lo tanto es de esperarse que sus análogos con mayor afinidad por ciclofilina A presenten un efecto superior.

3.5. Sobre las concesiones foráneas

En materia de patentes, imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia.¹ De esta manera, cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.²

En el presente caso, luego de realizar el análisis de patentabilidad, y vistos los argumentos y pruebas allegados al trámite, se concluyó que la materia reivindicada carece de altura inventiva.

3.6. Sobre la solicitud de modificación del título.

La sociedad recurrente solicita la modificación del título a: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE [D-MEALA]³-[ETVAL]⁴-CICLOSPORINA Y UN ANTIVIRAL DE RIBAVIRINA, O UN INTERFERÓN ALFA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR HEPATITIS C".

Considerando que la materia del objeto de la presente solicitud es una composición farmacéutica que comprende [D-MeAla]³-[EtVal]⁴-ciclosporina y un antiviral que es activo contra la infección por el VHC (virus de la Hepatitis C), que consiste en ribavirina o un interferón alfa, es procedente modificar el título de la solicitud, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE [D-MEALA]³-[ETVAL]⁴-CICLOSPORINA Y UN ANTIVIRAL CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VHC QUE ES RIBAVIRINA O UN INTERFERÓN ALFA".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y

¹ QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA. 2006. B. Independencia de las patentes. "50. La regla relativa a la "independencia" de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4bis, significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros. 51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención. Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país".

² PROCESO 98-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010, publicada el 27 de enero de 2011.
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23294

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-032692

Comercio,

RESUELVE:

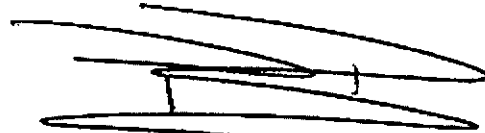
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 36554 del 15 de junio de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA Y UN ANTIVIRAL CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VHC QUE ES RIBAVIRINA O UN INTERFERÓN ALFA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, y a la sociedad opositora GYNOPHARM S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

cavelier@cavelier.com

Doctora

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

negocios@optimun-co.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓