

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-040944

EI 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 26 de febrero de 2014, con el N° 14-040944-00000-0000 por la GlaxoSmithKline LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TRATAMIENTOS DE COMBINACIÓN PARA HEPATITIS C” que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/052216 del 24 de agosto de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 689 del 10 de marzo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.*

CUARTO: Que de conformidad con el artículo 45 antes mencionado se realizó el examen de fondo, y se requirió a el señor solicitante mediante Oficio N° 3380 notificado por fijación en lista el 07 de abril de 2015, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la materia reclamada que constituye falta de claridad y/o concisión de las reivindicaciones, falta de unidad de invención, la necesidad de dividir o limitar la invención a un sólo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 14, 18, 25 y 30 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-040944-00004-0000 del 06 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 23 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, argumentado que con este nuevo pliego reivindicatorio se superan las objeciones en cuanto a la falta de claridad y/o concisión de las reivindicaciones, la falta de unidad de invención, la necesidad de dividir o limitar la invención a un sólo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90512

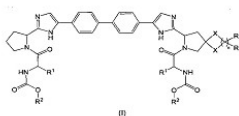
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-040944

Sin embargo, las nuevas reivindicaciones 1 a 23 no superan la objeción sobre falta de unidad de invención, por cuanto el concepto común definido y que corresponde a composiciones que comprenden a compuestos derivados de la fórmula (III) con un segundo agente activo, se encuentra divulgado en el documento WO2011028596 y no puede considerarse concepto común e inventivo de toda la serie de compuestos reivindicados. El capítulo reivindicatorio de la solicitud tal y como fue presentado no cumple con el requisito de unidad de invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*. Lo anterior, por cuanto se encuentran siete (7) grupos inventivos definidos de acuerdo con las siguientes características esenciales:

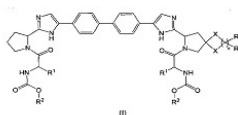
Grupo Inventivo 1: Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) con ribavirina. Sustentado.

Grupo Inventivo 2: Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) con ritonavir. Sustentado.



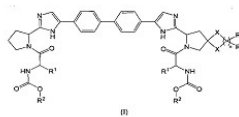
Compuesto (i)

Grupo Inventivo 3: Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) combinados con interferón α . Sustentado.



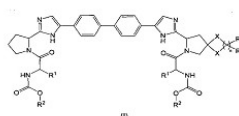
Compuesto (i)

Grupo Inventivo 4: Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) combinados Interferon α y con Ciclofilina. Sustentado.



Compuesto (i)

Grupo Inventivo 5: Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) combinados con Interferon α y con Ribavirina. Sustentado.



Compuesto (i)

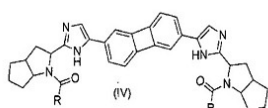
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90512

Por la cual se deniega una patente de invención

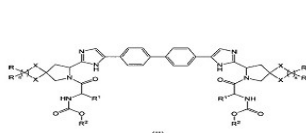
Rad. PCT/14-040944

Grupo Inventivo 6: Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (IV) combinados con un segundo agente adicional para la hepatitis. No Sustenta.



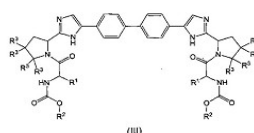
Compuesto (iv)

Grupo Inventivo 7: Composiciones que comprenden compuestos derivados de las fórmulas (II) y (III) combinados con otros ingredientes antivirales. No Sustentado.



Compuesto (ii)

Y



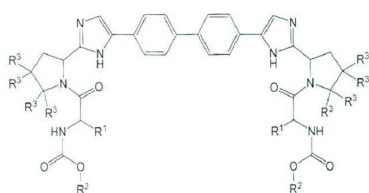
Compuesto (iii)

SÉXTO: 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

SÉPTIMO: Que el grupo inventivo 1 definido en la reivindicación 1, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprendan una combinación de compuestos inhibidores de NS5A con al menos un agente terapéutico, en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de la hepatitis C. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende al compuesto de fórmula (I) y uno o más agentes terapéuticos adicionales para la hepatitis.



Compuesto (i)

7.2 Determinación del estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-040944

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de agosto de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación/
D1	WO2011028596	"Chemical compounds"	10/Marzo/2011
D2	WO2011059887	"Hepatitis C Virus inhibitors"	19/Mayo/2011

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de dioxa-7-azaespiro-bifenil-1H-imidazol útiles en el tratamiento de la hepatitis C combinados con interferon y ribavirina (Resumen y Pág. 6).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones que comprenden combinaciones de compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Págs. 588-589, Rvs. 7 y 9).

7.3. 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica, la cual comprende un compuesto de fórmula (I): donde cada R1 es independientemente H o (...)"*(Pág. 9 del radicado N° 14-040944-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.

1. [www.google/patents/ WO2011028596](http://www.google/patents/WO2011028596)

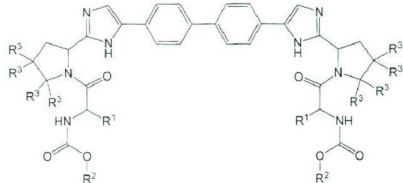
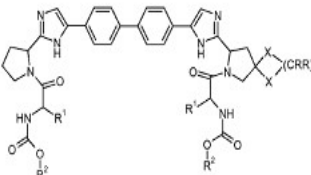
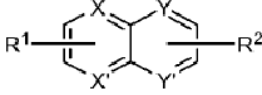
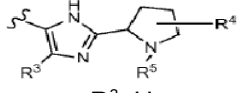
2. [www.google/patents/ WO2011059887](http://www.google/patents/WO2011059887)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-040944

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende	Composición que comprende: (Pág. 97, Rv. 20)	Composición que comprende: (Pág.588, Rv. 7)
al compuesto de fórmula (I)  R¹= Alquilo de C₁₋₃ R²= Alquilo de C₁₋₃ R³=Los grupos R³ forman al carbono un anillo espiro saturado de 4 a 6 miembros (1 o 2 oxígenos o 1 NR⁴, R⁴=H)	Compuesto de fórmula (I):  R¹= Alquilo de C₁₋₃ R²= Alquilo de C₁₋₃ X=Oxígeno R=H n=2 (Pág. 3, último párrafo y Pág. 4)	Compuesto de fórmula (I):  X, X', Y, Y' = Hidrógeno R¹=R²=  R³=H R⁴=Hidrógeno o u anillo fusionado de 3 a 5 miembros R⁵= -C(O)R₆ R₆=N(R_cR_d)alquilo Dónde: R_c= H R_d= Alquinoxiloxycarbonilo (Págs. 2-4 [Párrs. 0009-0010] y Pág. 12, [Párr. 0069])
Agentes terapéuticos (interferón alfa o ribavirina)	Combinación con otros agentes antivirales seleccionados de Interferón y Ribavirina (Pág. 6, último párrafo)	Interferon o Ribavirina (Pág. 589, Rv. 9)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de dioxa-7-azaspiro-bifenil-1H-imidazol útiles en el tratamiento de la hepatitis C combinados con interferon y ribavirina (Resumen y Pág. 6).

Por su parte, el documento D2 divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Págs. 588-589, Rvs. 7 y 9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye interferón alfa y/o ribavirina, mientras que la composición revelada en el documento D1 combina la composición con ribavirina y/o interferón.

El efecto que logra el incluir en una misma composición un compuesto derivado de la fórmula (I) con interferón alfa y/o ribavirina consiste en que el índice de combinación es menor a 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-040944

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una sola composición que comprenda compuestos derivados dioxo-7-azaespiro-bifenil-1H-imidazol combinados con al menos un agente terapéutico útil en el tratamiento de la hepatitis C.

Sin embargo, la combinación de compuestos antivirales como el interferón y la ribavirina con otros agentes antivirales en una sola composición útil en el tratamiento de la hepatitis C, está divulgada en el documento D2 que enseña composiciones que comprenden compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en la composición divulgada en el documento D1 la combinación del compuesto de fórmula (I) con interferón/ribavirina de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-23 no mencionan características esenciales adicionales de las micropartículas de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta que las composiciones reclamadas son eficientes y que el agente terapéutico adicional es seleccionado de compuestos específicos. Al respecto, este Despacho manifiesta en primer lugar que los agentes terapéuticos seleccionados no son compuestos específicos comoquiera que se reivindican a través de expresiones como “inhibidor de proteasa NS2”, “un inhibidor de proteasa NS3/4A”, “inhibidor helicasa NS3”, entre otros, que incluyen un sinnúmero de compuestos que no se fueron objeto de la solicitud. Adicional a ello, es necesario aclarar que los compuestos se deben definir en términos de su denominación común internacional o nombre IUPAC y por otra parte, la solicitud solo prueba efectos sinérgicos con rivabirina e interferón lo que no permite a una persona del oficio normalmente versada en la materia extrapolar dicho efecto a todas las combinaciones reclamadas, por lo que la afirmación de la solicitante carece de fundamento.

Finalmente, sobre el argumento de la solicitante según el cual aunque el documento D1 revela la combinación de compuestos derivados de la fórmula (I) con ribavirina e interferón no divulga la combinación de dichos compuestos con simeprevir y ciclofilina como si lo especifican las reivindicaciones dependientes de la presente aplicación. Sobre el particular, este Despacho manifiesta que si bien es cierto, la solicitud menciona composiciones con ciclofilina en el expediente administrativo no se prueba el efecto sinérgico de las combinaciones ciclofilina con simeprevir puesto que el capítulo descriptivo no se desarrollan o prueban composiciones con simeprevir.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-040944

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE PRESENTAN UNA COMBINACIÓN DE COMPUESTOS DERIVASOS DE DIOXA-7-AZAESPIRO-BIFENIL-1H-IMIDAZOL CON RIBAVIRINA Y/O INTERFERON α ÚTILES PARA LA HEPATITIS C”.

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 “COMPOSICIONES QUE PRESENTAN UNA COMBINACIÓN DE COMPUESTOS DERIVASOS DE DIOXA-7-AZAESPIRO-BIFENIL-1H-IMIDAZOL CON RIBAVIRINA Y/O INTERFERON α ÚTILES PARA LA HEPATITIS C”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) GlaxoSmithKline LLC., advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez