

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182435

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 52481 del 26 de agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la división de la solicitud propuesta N° 15-182435-00000-0000 con relación a la solicitud N° 14-093468-00005-0000, con fundamento en el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la solicitud de divisional propuesta reivindica la misma materia contenida en la solicitud parental que había sido objeto de examen definitivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de octubre de 2015, con el N° 15-182435-00004-0000, 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:

La recurrente sostiene que, contrario a lo afirmado en el examen, el compuesto del método reivindicado es claro porque la persona normalmente versada en la materia comprende que la amina sustituida unida al fósforo está configurada hacia dentro del plano de la molécula, es decir de manera opuesta al compuesto de origen.

Señala a continuación que la ventaja del objeto reivindicado consiste en que no requiere purificar la mezcla del compuesto intermedio 13a, ni aislar el diastereómero preferido porque este tiene una pureza por lo menos de 90%, con lo cual se minimiza la pérdida de producto que se daría por el aislamiento, de manera que el método es simple, barato y proporciona un rendimiento alto del producto deseado.

Considera que no es correcto comparar las reivindicaciones de la solicitud divisional con las reivindicaciones 9 a 14 de la solicitud originalmente presentada, porque estas fueron eliminadas; adicionalmente afirma que han debido compararse con las que fueron concedidas en la Resolución No. 52497 del 26 de Agosto de 2015.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182435

La recurrente sostiene que la obtención de un compuesto intermedio con alta pureza diastereomérica (al menos 90%) no es obvia a la luz de las enseñanzas del documento D1.

La recurrente afirma que el ejemplo 3 del documento D1 da a conocer la separación de los isómeros de la mezcla (GS-7339 y GS-73740); adicionalmente afirma que la proporción entre estos isómeros es 1:1, de manera que el rendimiento es de sólo el 50%.

Adicionalmente, señala que la publicación “Practical synthesis, separation and stereochemical assignment of the PMPA pro-drug GS-7340”, de Chapman, H., Kernan, M., Prisbe, E., Rohloff, J., Sparachino, M., Terhorst, T., Yu, R. en Nucleotides & Nucleic Acids (2001), 20 (4-7), págs. 621 a 628 da a conocer a la persona normalmente versada en la materia el método para producir GS-7171 que es el mismo método del Ej. 2 del documento D1, el cual presenta rendimiento de 50%.

La recurrente considera que el Ej. 1 ilustra las reacciones para obtener la mezcla diastereomérica 13a, que duran de 1 a 3 horas; contrario al Ej. 3 que ilustra la reacción para obtener el compuesto 13a que es diastereoméricamente por lo menos 90% puro, que dura 48 a 96 horas, y con el cual se logra obtener la alta pureza del compuesto 13a.

Adicionalmente, destaca que el examen de nivel inventivo realizado es del tipo “hindsight” o “ex post facto”, es decir que, una vez el examinador conoce la invención, selecciona y modifica etapas del documento D1 según sus “propios conocimientos” de forma que así se permite construir la materia reclamada.

La recurrente sostiene que se ha violado su derecho al debido proceso porque la solicitud fue denegada sin haberse presentado previamente un requerimiento en términos del Art 45.

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

Con relación a la afirmación de la recurrente según la cual contrario a lo afirmado en el examen, el compuesto del método reivindicado es claro porque la persona normalmente versada en la materia comprende que la amina sustituida unida al fósforo está configurada hacia dentro del plano de la molécula, es decir de manera opuesta al compuesto de origen, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente dado que la amina sustituida a la que se refiere está ubicada hacia dentro del plano de la molécula, es decir, en la configuración contraria a la molécula a partir de la cual se sintetizó.

Con relación al argumento según el cual la ventaja del objeto reivindicado consiste

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182435

en que no requiere purificar la mezcla del compuesto intermedio 13a, ni aislar el diastereómero preferido porque este tiene una pureza por lo menos de 90%, con lo cual se minimiza la pérdida de producto que se daría por el aislamiento, de manera que el método es simple, barato y proporciona un rendimiento alto del producto deseado, esta Oficina considera que, teniendo en cuenta los resultados presentados, asiste razón a la recurrente debido a que la solicitud muestra que el método reivindicado no requiere la etapa intermedia de purificar la mezcla que contiene los dos diastereómeros con el fin de aislar el compuesto 13a, para conseguir que tenga una pureza de por lo menos 90%, evitando así pérdidas de producto, haciendo el método más sencillo que el mencionado en el documento D1 y logrando el compuesto con un rendimiento alto. En este orden de ideas, el estado de la técnica no sugiere a la persona normalmente versada en la materia la forma de lograrlo, tal como se reivindica, por lo cual se considera que no es obvio y, por lo tanto el método reivindicado tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual no es correcto comparar las reivindicaciones de la solicitud divisional con las reivindicaciones 9 a 14 de la solicitud originalmente presentada, porque estas fueron eliminadas; adicionalmente afirma que han debido compararse con las que fueron concedidas en la Resolución No. 52497 del 26 de Agosto de 2015, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente porque las reivindicaciones 9 a 14 de la solicitud fueron eliminadas, sin embargo la materia se comparó con la estudiada, según se trasladó mediante lo establecido en el artículo 45 de la Decisión 486, es decir, la presentada en el radicado 14-093468-00002-0000. En este orden de ideas, encuentra esta Oficina que en efecto la reivindicación 1 de la solicitud divisional no aparece en la solicitud original que fue concedida, es decir no hay solapamiento de materia.

En referencia al argumento de la recurrente según el cual la obtención de un compuesto intermedio con alta pureza diastereomérica (al menos 90%) no es obvia a la luz de las enseñanzas del documento D1, esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente porque la forma de lograr el compuesto con pureza diastereomérica de al menos 90%, es decir aumentando el tiempo de reacción, de manera que no dura 1 a 3 horas sino 48 a 96 horas, no está sugerida en el documento D1, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado cumple con el requisito de nivel inventivo.

Con respecto a su afirmación según la cual el ejemplo 3 del documento D1 da a conocer la separación de los isómeros de la mezcla (GS-7339 y GS-7340) y la proporción entre estos isómeros es 1:1, de manera que el rendimiento es de sólo el 50%, esta Oficina aclara que es cierto porque el documento D1 enseña que el producto obtenido contiene 50% de GS-7340 (Párr. [0144]), es decir que el rendimiento obtenido según el método de la solicitud (90% o más), por lo cual este resultado es sorprendente para la persona normalmente versada en la materia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182435

En referencia al argumento de la recurrente según el cual la publicación “*Practical synthesis, eparation and stereochemical assignment of the PMPA pro-drug GS-7340*”, de Chapman, H., Kernan, M., Prisbe, E., Rohloff, J., Sparachino, M., Terhorst, T., Yu, R. en *Nucleotides & Nucleic Acids* (2001), 20 (4-7), págs. 621 a 628 da a conocer a la persona normalmente versada en la materia el método para producir GS-7171 que es el mismo método del Ej. 2 del documento D1, el cual presenta rendimiento de 50%, esta Oficina aclara que efectivamente la publicación de Chapman, H. et. al. enseña la mezcla diastereomérica obtenida que contiene 50% de GS-7340, rendimiento que es más bajo que el producido por el método de la solicitud (90% o más), el cual es sorprendente, por lo tanto se reitera que el método objeto de la solicitud tiene nivel inventivo.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el Ej. 1 ilustra las reacciones para obtener la mezcla diastereomérica 13a, que duran de 1 a 3 horas; contrario al Ej. 3 que ilustra la reacción para obtener el compuesto 13a que es diastereoméricamente por lo menos 90% puro, que dura 48 a 96 horas, y con el cual se logra obtener la alta pureza del compuesto 13a, resulta pertinente aclarar que es verdad y adicionalmente, dado que la modificación del tiempo de reacción conllevó al aumento del rendimiento de 50% (obtenido con el tiempo de reacción de 1 a 3 horas) a 90% o más (obtenido con el tiempo de reacción de 48 a 96 horas), este resultado se considera un efecto técnico sorprendente para la persona normalmente versada en la materia, por lo cual el método reivindicado no es obvio y tiene nivel inventivo.

En relación con el argumento de la recurrente según el cual el examen de nivel inventivo realizado es del tipo “*hindsight*” o “*ex post facto*”, es decir que, una vez el examinador conoce la invención, selecciona y modifica etapas del documento D1 según sus “*propios conocimientos*” de forma que así se permite construir la materia reclamada, esta Oficina considera que no es así. De hecho el documento D1 enseña un proceso para preparar el compuesto de fórmula (III), que comprende la etapa en que se hace reaccionar el compuesto de fórmula (II) con cloruro de tionilo (Ej. 2, esquema 1, Col. 19, líneas 62–63), es decir, los mismos reactantes y el mismo producto de la solicitud; ahora bien, no se compararon los tiempos de reacción ni la pureza diastereomérica, pero esto no significa que se hayan modificado las etapas del documento D1, como supone la recurrente.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual se ha violado su derecho al debido proceso porque la solicitud fue denegada sin haberse presentado previamente un requerimiento en términos del Art 45, esta Oficina aclara que contrario a lo afirmado por la recurrente, se trata de que se compararon las reivindicaciones de la solicitud parental tal como fue presentada inicialmente con la reivindicación de la solicitud divisional; y, como se observa, esta última está contenida en las primeras, por lo cual en su momento se consideró que el objeto de las solicitudes se traslapaba, y ya había sido estudiado el objeto de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182435

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 52481 del 26 de agosto de 2015, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL COMPUESTO FENIL({[1-(6-AMINO-9H-PURIN-9-IL)PROPAN-2-IL]OXI}METIL) (CLORO) FOSFINATO CON PUREZA DIASTEREOMÉRICA DE POR LO MENOS 90% EL CUAL ES UN INTERMEDIARIO EN LA SÍNTESIS DE TENOFOVIR ALAFENAMIDA”

Clasificación CIP: A61K 38/16; A61K 31/675; C12Q 1/68; C07F 9/6512; C07F 9/6561.

Reivindicaciones: 1 Incluida en el radicado bajo el N°: 15-182435-00000-0000.

Titular: Gilead Sciences, Inc.

Domicilio: Foster City, California, Estados Unidos de América.

Inventores: Denise A. Colby, Andrew Anthony Martins, Benjamin James Roberts, Robert William Scott y Nicole S. White.

Prioridad No.: 61/544,950
US.

Fecha: 07 de octubre de 2011 **País:**

Solicitud Internacional N°: PCT/US2012/000441 **Fecha:** 03 de octubre de 2012.

Vigente desde: 03 de octubre de 2012 **Hasta:** 03 de octubre de 2032.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182435

disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Gilead Sciences, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA , notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez