

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182440

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. 52480 del 26 de agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la división de la solicitud propuesta N° 15-182440-00000-0000 con relación a la solicitud N° 14-093468-00006-0000, 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° 15-182440-00004-0000, 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 adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 3 reivindicaciones, presentado el 09 de octubre de 2015 con el N° 15-182440-00004-0000.

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 por cristalización 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 15 y 19 a 21 de la solicitud originalmente presentada, porque estas fueron eliminadas; adicionalmente, afirma que han debido compararse con la que fue concedida en la Resolución No. 52497 del 26 de agosto de 2015.

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 de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182440

los documentos D1 y D3.

La recurrente afirma que el ejemplo 4 de la solicitud muestra que la reacción del compuesto intermedio 13a (que tiene una pureza por lo menos de 90%) con la amina 11 produce el compuesto 16 (que tiene una pureza por lo menos de 90%). Es decir, que en el método de esta solicitud, contrario a lo enseñado en los ejemplos 3 y 4 del documento D1, en los que hay que separar por cromatografía la mezcla diastereomérica que contiene 50% del compuesto 16, no se requiere purificar ni aislar el compuesto 16 por cristalización ni por cromatografía.

Adicionalmente, señala que, contrario a lo argumentado en el examen, la persona normalmente versada en la materia no sería capaz de determinar el tiempo requerido para llevar a cabo la reacción (48 a 96 horas) y que afirmar lo contrario resulta de la solución dada por la solicitud misma. Lo anterior, porque el documento D1 no presenta información sobre el impacto del tiempo de reacción sobre la pureza diastereomérica de los compuestos, de manera que no puede tomarse como una motivación para modificar el tiempo de reacción (1 a 3 horas) del método enseñado allí.

Así mismo, 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 al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 3 reivindicaciones, presentado el 09 de octubre de 2015 con el N° 15-182440-00004-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente, porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva. Adicionalmente, se aclara que solamente se considerarán las reivindicaciones 1 y 2 porque la reivindicación 3 se solapa con la reivindicación 1 de la solicitud divisional 15-182435, que se estudia de manera separada.

Con relación al argumento según el 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182440

la molécula, es decir, en la configuración contraria a la molécula a partir de la cual se sintetizó.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual 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 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 referencia al argumento de la recurrente según el cual no es correcto comparar las reivindicaciones de la solicitud divisional con las reivindicaciones 9 a 15 y 19 a 21 de la solicitud originalmente presentada, porque estas fueron eliminadas; adicionalmente afirma que han debido compararse con la que fue concedida en la Resolución No. 52497 del 26 de Agosto de 2015, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente y aclara que esta solicitud sí es una verdadera solicitud divisional, dada la comparación de la materia con la de la solicitud original que fue concedida. 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 entre estas dos solicitudes.

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 los documentos D1 y D3, 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 los documentos citados, 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 4 de la solicitud muestra que la reacción del compuesto intermedio 13a (que tiene una pureza por lo menos de 90%) con la amina 11 produce el compuesto 16 (que tiene una pureza por lo menos de 90%). Es decir, que en el método de esta solicitud, contrario a lo enseñado en los ejemplos 3 y 4 del documento D1 en los que hay que separar por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182440

cromatografía la mezcla diastereomérica que contiene 50% del compuesto 16, no se requiere purificar ni aislar el compuesto 16 por cristalización ni por cromatografía, 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) es superior y esto debido al aumento en el tiempo de reacción, resultado es sorprendente para la persona normalmente versada en la materia, por lo cual no es obvio y tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la recurrente según el cual contrario a lo argumentado en el examen, la persona normalmente versada en la materia no sería capaz de determinar el tiempo requerido para llevar a cabo la reacción (48 a 96 horas) y que afirmar lo contrario resulta de la solución dada por la solicitud misma. Lo anterior, porque el documento D1 no presenta información sobre el impacto del tiempo de reacción sobre la pureza diastereomérica de los compuestos, de manera que no puede tomarse como una motivación para modificar el tiempo de reacción (1 a 3 horas) del método enseñado allí, esta Oficina aclara que efectivamente no hay sugerencia en el estado de la técnica para que la persona normalmente versada en la materia aumente el tiempo de reacción (es decir, que en lugar de hacer la reacción durante 1 a 3 horas se realice durante 48 a 96 horas) y de esta manera logre el aumento de la pureza diastereomérica (de 50 a 90%), resultado que se considera sorprendente, por lo tanto, se reitera que el método objeto de la solicitud no es obvio y, en consecuencia, 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 la reivindicación de la solicitud parental tal como fue presentada en el radicado 14-093468-00002-0000 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 la solicitud se traslapaba con el de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182440

solicitud parental. En este sentido, es importante mencionar que la materia de la reivindicación 3 de esta solicitud divisional ya había sido estudiada mediante oficio 4579, notificado el 12 de mayo de 2015, el cual es de conocimiento de la recurrente. Ahora bien, dado que la reivindicación 3 de esta solicitud divisional es objeto de la solicitud divisional 15-182435 y no hay unidad de invención entre las dos solicitudes divisionales, no es procedente conceder la patente para esta reivindicación 3. Adicionalmente, se reitera que la reivindicación 3 de esta solicitud divisional se solapa con la reivindicación 1 de la solicitud divisional 15-182435 que se estudia de manera separada, por lo cual, la reivindicación 3 no se tiene en cuenta.

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° 52480 del 26 de agosto de 2015, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente para la reivindicación 3, según las razones expuestas.

ARTÍCULO TERCERO: Otorgar parcialmente 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 TENOFOVIR
ALAFENAMIDA CON PUREZA DIASTEREOMÉRICA DE POR LO MENOS 90
%”**

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

Reivindicaciones: 1 y 2 incluidas en el radicado bajo el N°: 15-182440-
00004-0000.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-182440

Prioridad No.: 61/544,950 **Fecha:** 07 de octubre de 2011 **País:** US.

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 CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás 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 QUINTO: 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)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

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