

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84606

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

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 mayo de 2014, con el N° 14-117726-00000-0000, por la(s) sociedad(es) GLAXOSMITHKLINE LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DERIVADOS DE BETULINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/069637 del 14 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 697 el 13 de junio de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5775, notificado por fijación en lista el 02 de junio de 2015, se requirió a la (s) solicitante(s) 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 14-117726-00007-0000 del 14 de octubre de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10, que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad Opositora señala que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de patentabilidad, particularmente Novedad, Nivel Inventivo y aplicación industrial. La Opositora señala que composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden compuestos de la fórmula (I), en donde el compuesto está en forma amorfa, o como una dispersión secada y que comprende la administración de uno o más agentes adicionales activos, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. Asimismo, señala, en cuanto a las composiciones y combinaciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a productos que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, como es el caso de la molécula de Abacavir. Además, señala que así es como en “The Merck Index” se enseña que la molécula de Abacavir, se encuentra plenamente bajo conocimiento del público desde un tiempo considerable y que ostenta beneficios patentarios concedidos con números EP349242 y US5034394. Aunado a lo anterior, señala que las combinaciones de productos como se reclaman en la presente invención no pueden ser objeto de patente, y que existen documentos que afectan los requisitos de patentabilidad, tales como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84606

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

WO2009082818, WO2011100308, US2011218204, US2010190795, WO2010053817 y US2006205697.

Respuesta de la Solicitante

Como respuesta a la Oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S., la Solicitante señala que la Opositora desconoce totalmente el objeto de la presente invención ya que en la presente solicitud se reclaman particularmente compuestos de fórmulas I y II, que son adecuados para tratar infecciones causadas por VIH y que presentan mejoría significativa a la maduración de maduración en el procesamiento de Gag y logran influenciar una amplia gama de secuencias Gag clínicamente relevantes y no se centra en proteger el compuesto Abacavir. Señala además, que en la presente solicitud se reclaman compuestos que cumplen con los requisitos de novedad, por las diferencias estructurales frente a los documentos del informe de búsqueda internacional, del cual no realizó un análisis que demuestre que afecte la patentabilidad, y de nivel inventivo, ya que los compuestos reclamados mejoran la cobertura de polimorfismo del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), mejoran la potencia *in vitro* (EC₅₀), reducir la AUC objetivo humana clínica proyectada, potencialmente reducir cualquier ventana de toxicidad mediante la disminución de la dosificación requerida para ser eficaces y reducir el impacto del enlace de la proteína y/o del cambio en suero después de la AUC objetivo clínica proyectada. La solicitante realiza una comparación entre el compuesto 51 de la presente invención y el agente Bevirimat para sustentar el efecto técnico inesperado de la presente invención y compara también las diferencias estructurales de los compuestos de la presente invención frente a los compuestos del documento WO2011/100308, mencionando que no existen sugerencias en el arte previo para llegar a los compuestos de la presente invención. Por último la solicitante señala que la combinación farmacéutica sí es considerada como una invención y que cuando tales combinaciones involucran una nueva molécula no se puede afirmar que la solicitud incumple los requisitos de patentabilidad y por lo tanto solicita que se debe considerar infundada la Oposición y además que los compuestos aquí reclamados cumplen todos los requisitos de patentabilidad.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por la sociedad Opositora Lafrancol S.A.S. y de la Solicitante, se encuentra que:

Si bien es cierto que la molécula de Abacavir, está plenamente identificadas en el campo químico-farmacéutico, en “The Merck Index” y en las patentes concedidas en diferentes oficinas a nivel internacional, no se están presentando documentos que divulguen o sugieran los compuestos de fórmulas I y II, solos, en composiciones farmacéuticas que los contienen, o en asociación con alguno de éstos, como lo quiere hacer notar el Opositor. Por otra parte, también es cierto que existen unos documentos de patentes que revelaban tales moléculas en particular, pero no se realizó un análisis argumentativo o comparativo en donde se pueda sustentar cómo los documentos de dicho informe afectan la presente invención. En conclusión, la Oposición presentada por la solicitante no desvirtuó los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84606

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 10, incluida(s) en el radicado bajo el N° 14-117726-00007-0000 del 14 de octubre de 2015, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la solicitante, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “**ÁCIDO 4-((3A-(2-((4-CLORO-BENCIL)-(2-(DIMETIL-AMINO)-ETIL)AMINO)-1-HIDROXI-ETIL)-1-ISOPROPIL-5A,5B,8,8,11A-PENTAMETIL-2-OXO-3,3A,4,5,5A,5B,6,7,7A,8,9,10,11,11A,11B,12,13,13A-OCTADECAHIDRO-2H-CICLOPENTA-[A]-CRISEN-9-IL)-OXI)-2,2-DIMETIL-4-OXO-BUTANÓICO COMO INHIBIDOR DE LA REPLICACIÓN DE VIH**”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución

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:

“ ÁCIDO 4-((3A-(2-((4-CLORO-BENCIL)-(2-(DIMETIL-AMINO)-ETIL)AMINO)-1-HIDROXI-ETIL)-1-ISOPROPIL-5A,5B,8,8,11A-PENTAMETIL-2-OXO-3,3A,4,5,5A,5B,6,7,7A,8,9,10,11,11A,11B,12,13,13A-OCTADECAHIDRO-2H-CICLOPENTA-[A]-CRISEN-9-IL)-OXI)-2,2-DIMETIL-4-OXO-BUTANÓICO COMO INHIBIDOR DE LA REPLICACIÓN DE VIH ”

Clasificación IPC: C07C 69/753.

Reivindicación(es): 1 a 10, incluida(s) en el radicado bajo el N° 14-117726-00007-0000.

Titular(es): GLAXOSMITHKLINE LLC.

Domicilio(s): Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Mark Andrew Hatcher, Brian Alvin Johns, Michael Tolar Martin, Elie Amine Tabet y Jun Tang.

Prioridad(es) N°: 61/576,448. **Fecha:** 16 de diciembre de 2011. **País:** US.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84606

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/069637. **Fecha:** 14 de diciembre de 2012.

Vigente desde: 14 de diciembre de 2012. **Hasta:** 14 de diciembre 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 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(s) sociedad(es) GLAXOSMITHKLINE LLC y a la sociedad Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., 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 28 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez