REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21962
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 84606 del 28 de octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: "ÁCIDO 4-((3A-(2-((4-CLORO-BENCIL)-(2-(DIMETIL-AMINO)-ETIL)AMINO)-1-HIDROXIETIL)-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", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de diciembre de 2015, con el No.14-117726-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LA FRANCOL S.A.S.-, en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad opositora, argumenta que *"(…) la concesión de patente objeto del presente escrito se ve afectada por los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente (…) los cuales sin lugar a dudas objetan la concesión en mención (…) la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad (…) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal (…) En estos términos, está claro que nos encontramos frente a un tema totalmente sensible que merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente".*

La sociedad opositora añade que allega *"(…) la copia del International Search Report, documento el cual resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias. Lo anterior deja entrever, sin lugar a equívocos, que la presente solicitud no debió ser concedida, por lo cual es procedente la revocatoria de la Resolución objeto de este escrito".*

TERCERO: Que requerida la sociedad solicitante GLAXOSMITHKLINE LLC, para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, mediante escrito

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21962
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

radicado con el No 14-117726-00016-0000 el 13 de enero de 2016, se manifiesta con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con respecto a los argumentos del opositor frente a la concesión de la patente de invención, la sociedad solicitante argumenta que:

a. El objeto de la solicitud de patente concedida, reclama directa y particularmente tanto la estructura como un estereoisómero de preferencia del compuesto 51 (Ejemplo 18) de la presente invención, junto con la sal farmacéuticamente aceptable del mismo y la composición farmacéutica que lo comprende, el cual presenta un efecto inesperado en el tratamiento contra el virus de inmunodeficiencia humana (anti-VIH).

b. El opositor realiza una interpretación errónea al afirmar que la materia a la cual se concede patente se encuentra relacionada con una combinación de compuestos, puesto que claramente la materia reivindicada se refiere a un compuesto particular (Compuesto 51) con actividad inhibitoria de la replicación del VIH. Adicionalmente, la sociedad solicitante indica que la presente invención no revela el uso de combinaciones de drogas conocidas y mucho menos de un efecto sinérgico.

c. El doctor Parra Murillo falla en indicar cómo los documentos WO 2009/082818, WO 2011/100308, WO2010/053817, US2011/0218204, US2010/0190795 y US2006/0205697 afectan la novedad y el nivel inventivo de la materia protegida mediante patente de invención, toda vez que las enseñanzas de los mismos, solas o en combinación, de ninguna manera divulgan el compuesto 51 de la invención con exactamente las mismas características técnicas estructurales. El opositor no presenta argumentos concretos para afectar la patentabilidad de la presente invención.

d. No es correcto afirmar que la solicitud como un todo carece de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, si se tienen reivindicaciones que se refieren, por ejemplo, a un compuesto novedoso particular y composiciones farmacéuticas que lo comprenden, toda vez que el objeto principal de la invención es claramente un producto aplicable en la industria farmacéutica, novedoso e inventivo.

e. El International Search Report presentado por la recurrente proporciona argumentos a favor del nivel inventivo de los compuestos de la invención patentada, ya que reconoce que las reivindicaciones 1 a 51, 54 a 57 y 39 a 128 gozan del nivel inventivo; particularmente, indica que las reivindicaciones 49 y 50 (que reclaman el compuesto 51) no se encontraban sugeridas, ni de manera individual ni en combinación, en el arte previo. Adicionalmente, el capítulo reivindicatorio que define la invención representa una significativa restricción a las características técnicas esenciales de los compuestos originalmente reclamados, de tal manera que las objeciones por la Autoridad de Búsqueda Internacional no pueden ser aplicadas a las 10 reivindicaciones aceptadas, las cuales cumplen los requerimientos de claridad, concisión, novedad y nivel inventivo.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de las partes en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21962
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

los siguientes términos:

a. Frente a lo dicho por la sociedad opositora en cuanto señala que sus argumentos no fueron tenidos en cuenta durante el trámite de la presente solicitud, esta Oficina advierte que no le asiste razón porque claramente en la Resolución recurrida se le indicó que la referencia "The Merck Index" y las patentes No WO EP349242, US5034394, WO2009082818, WO2011100308, US2011218204, US2010190795, WO2010053817 y US2006205697 no se encuentran relacionadas con el compuesto ácido 4-((3A-(2-((4-cloro-bencil)-(2-(dimetil-amino)-etil)amino)-1-hidroxietil)-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 (ejemplo 51) reclamado, sus esteroisómeros, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que lo comprenden (Ver radicado No 14-117726-00007-0000), por lo cual no podían afectar la novedad y el nivel inventivo de la materia ahora reivindicada.

b. En lo relacionado con el efecto técnico del compuesto reclamado, se advierte que efectivamente le asiste la razón a la sociedad solicitante, puesto que en la descripción de la solicitud se encuentran a lo largo de los ejemplos 84 a 89 ensayos comparativos del compuesto 51 de la invención y los compuestos Bevirimat, A,B,C (compuestos del estado de la técnica), en donde se demuestra que el compuesto reivindicado presenta una potencia más alta como inhibidor de la replicación del VIH, siendo este un resultado inesperado en comparación con aquellos compuestos conocidos previamente en el estado del arte.

c. En cuanto al argumento de la sociedad opositora según el cual señala que la solicitud se centra en una "combinación de compuestos", se aclara que le asiste la razón a la sociedad solicitante ya que el objeto de la decisión recurrida se basa en el ejemplo 51 de la descripción (ácido 4-((3A-(2-((4-cloro-bencil)-(2-(dimetil-amino)-etil)amino)-1-hidroxietil)-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), sus esteroisómeros, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones farmacéuticas que lo comprenden (Ver radicado No 14-117726-00007-0000), como un inhibidor de la replicación del VIH el cual no se encuentra anticipado por ningún documento del arte previo.

d. Frente a los argumentos de la sociedad opositora, en los cuales se señala que *"la presente solicitud pretende proteger mediante derecho patentario objetos que no son considerados invenciones",* encuentra esta Oficina que asiste razón a la sociedad solicitante puesto que el objeto de la decisión recurrida se basa en en el ejemplo 51 de la descripción (ácido 4-((3A-(2-((4-cloro-bencil)-(2-(dimetil-amino)-etil)amino)-1-hidroxietil)-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) (Ver radicado No 14-117726-00007-0000), el cual se considera patentable por referirse a un producto que cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. También se indica a la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21962
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

opositora que en el capítulo reivindicatorio concedido no se reclama ningún tipo de combinación ni mucho menos conformada por dos o más moléculas conocidas, motivo por el cual sus argumentos relacionados con el efecto sinérgico son irrelevantes para el análisis de patentabilidad de la decisión recurrida.

e) Por otro lado, cabe resaltar que la recurrente anexa la copia del International Search Report pero, tal como lo indica la sociedad solicitante, no explica con argumentos contundentes las razones por las cuales los documentos y el análisis allí efectuado afectan la novedad y/o el nivel inventivo del ácido 4-((3A-(2-((4-cloro-bencil)-(2-(dimetil-amino)-etil)amino)-1-hidroxietil)-1-isopropil-5a,5b,8,8,11a-pentametil-2-oxo3,3a,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, sus esteroisómeros, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones farmacéuticas que lo comprenden, objeto de la decisión recurrida. Adicionalmente, tal como lo indica la sociedad solicitante el IPER (International Preliminary Report on Patentability) indica claramente que las reivindicaciones 49 y 50 (equivalentes al compuesto 51 de la materia patentada) cumplen con el requisito de nivel inventivo. Es importante aclarar, además, que la materia protegida mediante patente (Resolución No. 64568 del 17 de septiembre de 2015) corresponde a una significativa restricción a las características técnicas esenciales de los compuestos originalmente reclamados.

Por lo anterior, esta Oficina concluye inequívocamente que ninguno de los argumentos y documentos citados por la recurrente pueden afectar la patentabilidad del compuesto ácido 4-((3A-(2-((4-cloro-bencil)-(2-(dimetil-amino)-etil)amino)-1-hidroxietil)-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, sus esteroisómeros, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones farmacéuticas que lo comprenden, a los cuales se otorgó patente de invención.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente establecidos y, por lo tanto, no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 84606 del 28 de octubre de 2015, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21962
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-117726

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante GLAXOSMITHKLINE LLC y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.S.-, en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Abr 2016

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: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez