

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57551

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

Por la cual se otorga una Patente de Invención

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 19 de diciembre de 2016, con el N° NC2016/0005523, por GILEAD SCIENCES, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “(2R,5S,13AR)-7,9-DIOXO-10-((2,4,6-TRIFLUOROBENCIL) CARBAMOIL)-2,3,4,5,7,9,13,13A-OCTAHIDRO-2,5-METANOPIRIDO[1',2':4,5]PIRAZINO[2,1-B][1,3]OXAZEPIN-8-OLATO DE SODIO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/036757 del 19 de junio de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 789 el 10 de abril de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3285, notificado el 22 de marzo de 2018, se requirió al solicitante 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0005523 el 21 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, 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.

Oposición presentada.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

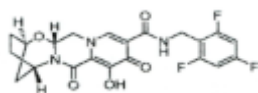
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57551

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

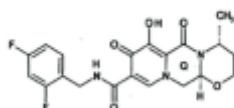
La sociedad opositora señala que la invención titulada (2r,5s,13ar)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13A-octahidro-2,5-metanopirido [1',2':4,5]pirazino[2,1-b][1,3]oxazepin-8-olato de sodio" no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lafrancol S.A.S. soporta su oposición sobre las enseñanzas de los siguientes documentos: WO2014100323, WO2010068253, EP2495580 y WO2015138933.

- WO2014100323 (26/Junio/2014): Este documento enseña al compuesto de fórmula



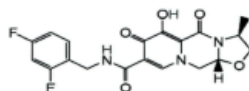
incorporado en una composición farmacéutica, que de forma adicional comprende otros agentes activos anti-VIH. La sociedad solicitante concluye que, de acuerdo con las enseñanzas expuestas en el presente documento, la solicitud carece de nivel inventivo.

-WO2010068253 (17/Junio/2010): Este documento revela sales cristalinas de sodio del compuesto de fórmula AA y su método de preparación.



La sociedad solicitante concluye que de acuerdo con las enseñanzas expuestas en el presente documento, la solicitud carece de nivel inventivo.

-EP2465580 (20/Junio/2012): Este documento enseña compuestos derivados de una sal sódica de compuestos derivados de carbamoilpiridona policíclica y sus composiciones.



La sociedad solicitante concluye que de acuerdo con las enseñanzas expuestas en el presente documento, la solicitud carece de nivel inventivo.

-WO2015138933 (17/09/2015): Este documento divulga una forma cristalina X de dolutegravir sódico y composiciones que la contiene. La sociedad solicitante concluye que, de acuerdo con las enseñanzas expuestas en el presente documento, la solicitud carece de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

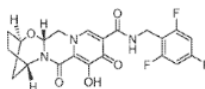
Resolución N° 57551

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

Argumentaciones de Laboratorios Legrand S.A.

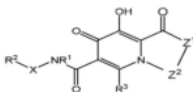
La sociedad opositora señala que la invención titulada (2r,5s,13ar)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13A-octahidro-2,5-metanopirido [1',2':4,5]pirazino[2,1-b][1,3]oxazepin-8-olato de sodio" no cumple con los requisitos de novedad y de nivel inventivo. Legrand S.A. soporta su oposición sobre las enseñanzas de los siguientes documentos: WO2014100323 y EP2495580.

- WO2014100323 (26/Junio/2014): Este antecedente revela compuestos para tratar el VIH como el compuesto 42 y composiciones que lo comprenden sólo o en combinación con otros agentes anti-VIH.



La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del presente documento afectan la novedad del objeto de la invención.

-EP2465580 (20/Junio/2012): Este antecedente revela un compuesto de fórmula (I) con actividad inhibitoria de la integrasa del VIH, en donde Z1 y R4 tomados en conjunto forman un anillo bicíclico o tricíclico. La sociedad opositora agrega que no son claras las ventajas de la solicitud en cuanto a la biodisponibilidad, solubilidad o estabilidad



La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del documento antes referido afectan el nivel inventivo del objeto de la invención.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no allega respuesta alguna a las oposiciones presentadas, dentro del término establecido para tal fin.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar las enseñanzas de los documentos WO2014100323, WO2010068253, EP2495580 y WO2015138933 manifiesta que ninguno de estas objetan la patentabilidad del objeto de la invención, toda vez que aunque el documento



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57551

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

WO2014100323 revela la sal sódica del compuesto (2R,5S,13AR)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13Aoctahidro-2,5-metanopirido [1',2':4,5]pirazino[2,1-B][1,3]oxazepin-8-olato la fecha de publicación (26/junio/2014) de este documento fue publicado con posterioridad a la fecha de prioridad de la solicitud (20/junio/2014). En lo pertinente al documento WO2015138933 su fecha de publicación corresponde al 27 de septiembre de 2015; además, presenta compuestos anti-VIH cuyas estructuras están alejadas del compuesto reclamado.

Acerca de los documentos WO2010068253 y EP2495580 si bien es cierto, presentan compuestos que inhiben la replicación del VIH, no es menos cierto que estos no son estructuralmente cercano al compuesto (2R,5S,13AR)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13A-octahidro-2,5-metanopirido [1',2':4,5]pirazino[2,1-B][1,3]oxazepin-8-olato.

Por lo anterior, este Despacho manifiesta que las oposiciones presentadas por las sociedades Lafrancol S.A.S. y Legrand S.A. son infundadas y no objetan la patentabilidad de la presente invención.

QUINTO: 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 industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2016/0005523 del 21 de junio de 2018, 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 el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“FORMA CRISTALINA ANHIDRA DEL COMPUESTO (2R,5S,13AR)-7,9-DIOXO-10-((2,4,6-TRIFLUOROBENCIL)CARBAMOIL)-2,3,4,5,7,9,13,13A-OCTAHIDRO-2,5-METANOPIRIDO[1',2':4,5]PIRAZINO[2,1-B][1,3]OXAZEPIN-8-OLATO DE SODIO”.**



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57551

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S. y Legrand S.A., 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:

“FORMA CRISTALINA ANHIDRA DEL COMPUESTO (2R,5S,13AR)-7,9-DIOXO-10-((2,4,6-TRIFLUOROBENCIL)CARBAMOIL)-2,3,4,5,7,9, 13,13A-OCTAHIDRO-2,5-METANOPIRIDO[1',2':4,5]PIRAZINO[2,1-B][1,3]OXAZEPIN-8-OLATO DE SODIO”.

Clasificación IPC: C07D 498/14, A61K 31/535, A61P 31/18.

Reivindicación(es): 1 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el No NC2016/0005523 del 21 de junio de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): GILEAD SCIENCES, INC.

Domicilio(s): 333 LAKESIDE DRIVE, FOSTER CITY 94404, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): VAHID ZIA, ERNEST, A. CARRA, IRENE CHEN.

Prioridad(es) N° 20/06/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/015,245.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/036757 ***Fecha:*** 19 de junio de 2015.

Vigente desde: 19 de junio de 2015 ***Hasta:*** 19 de junio de 2035.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57551

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades GILEAD SCIENCES, INC., Lafrancol S.A.S. y Legrand S.A., advirtiéndoles 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., a los 13 de agosto de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio



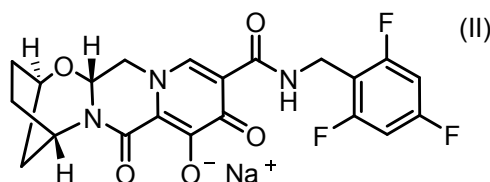
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57551

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

ANEXO 1.
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una forma cristalina del compuesto de Fórmula II:



caracterizada porque tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD) que tiene picos a aproximadamente 5.5°, 16.1°, 17.9°, 19.5°, 23.3°, 22.1°, 22.5°, 26.6° y 28.5° 2-θ ± 0.2° 2-θ, un patrón de calorimetría de barrido diferencial (DSC) comprendiendo una endoterma con temperatura de inicio a 25°C ± 0,5°C, y un patrón de sorción dinámica de vapor (DVS) mostrando menos que 1.025% ± 0.05% ganancia en peso a 90% RH y 25°C.

2. La forma cristalina de la reivindicación 1, caracterizada porque es anhidra.
3. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de la forma cristalina de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en donde la composición farmacéutica está en una forma de dosificación unitaria.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la forma de dosificación unitaria es una tableta.