

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 72603

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 57551 del 13 de agosto de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió: (i) Declarar infundada las oposiciones presentadas por las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y LEGRAND S.A., y (ii) Otorgar patente de invención a la creación denominada: ‘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’, a favor de la sociedad GILEAD SCIENCES, INC., al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de septiembre de 2018 con el No. NC2018/0010472, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositora, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Sobre la oposición presentada

Dice el apoderado de la sociedad opositora, hoy recurrente, que en el acto impugnado se expone que las anterioridades presentadas en la oposición no desvirtúan la materia reclamada por el solicitante, porque:

- a. *Los documentos WO2014100323 y WO2015138933 fueron publicados con posterioridad a la fecha de prioridad de la solicitud (20/junio/2014).*
- b. *Los documentos WO2010068253 y EP2495580 no revelan compuestos estructuralmente cercanos al compuesto reclamado.”*

A continuación señala que, teniendo en cuenta la respuesta del Examinador y sus argumentos técnicos, presenta las razones por las cuales la materia de solicitud NC2016/0005523, concedida mediante la Resolución 57551, no cumple con los requisitos de patentabilidad.

En efecto, afirma que la materia reclamada se refiere al compuesto Bictegravir que “...se trata de un fármaco experimental aprobado por la FDA en febrero de 2018 para la monoterapia con VIH-1 en combinación con otros 2 antirretrovirales -tenofovir and emtricitabina- en una sola tableta, cuyo nombre comercial es **Biktarvy...**”

Menciona que para dicho compuesto se han llevado a cabo algunos estudios clínicos de fase 1 y 4, y que “se registran estudios clínicos sobre Bictegravir y sus combinaciones que evalúan su inocuidad, eficacia y comparación en su desempeño con Dolutegravir...”, para concluir que “teniendo en cuenta lo descrito hasta el momento y aunque la

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

*concesión de la patente de la referencia se enfoca en la **forma cristalina anhidra de bictegravir**, su uso autorizado comercial continúa siendo exclusivamente **en combinación con emtricitabina y tenofovir**.” -Negrilla y subraya del texto original-*

*Adicionalmente, expresa que “... es de notar que tanto el **bictegravir** como el **dolutegravir** pertenecen al grupo de los antagonistas de la integrasa.” Igual señala que “...los **inhibidores de integrasa** son una familia de antiretrovirales con altas tasas de eficacia, seguridad y buena tolerabilidad, por lo que constantemente se realizan modificaciones al núcleo principal de estas moléculas **hecho que ha generado el desarrollo constante de nuevas moléculas dentro de esta familia**. Es así como los antagonistas de la integrasa **dolutegravir** y **bictegravir** poseen una estructura muy similar, -en el caso del bictegravir, se le ha adicionado un grupo -CH₂- generando otro ciclo, y un fluor adicional (...).” -Negrilla y subraya del texto original-*

*Adelante asegura que “si bien es cierto, el documento WO2010068253A1 hace énfasis en la molécula Dolutegravir, realiza un aporte muy importante a la técnica en cuanto a **inhibidores de integrasa**, puesto que enseña un compuesto y la ruta sintética mediante la cual se pueden obtener diferentes inhibidores. Por lo anterior, estamos en desacuerdo con la posición del Examinador (...) las enseñanzas de WO2010068253A1 son valiosas debido a que presentan la ruta de síntesis para obtener inhibidores de integrasa como el dolutegravir o sus sales; por lo tanto, el documento WO2010068253A1 es en definitiva cercano a la materia reivindicada en la solicitud de la referencia.”*

2.1.1. Sobre el efecto técnico

La recurrente asegura que “...en la práctica parece que bictegravir no resulta ser mucho más ventajoso que dolutegravir ya que no hay diferencias significativas en los resultados terapéuticos obtenidos por los fármacos, adicionalmente, bictegravir parece mostrar un perfil de efectos secundarios más amplios que los obtenidos con dolutegravir...”

Adelante hace referencia a un informe de ensayo clínico para concluir que “teniendo en cuenta la información mencionada, no se puede considerar que el bictegravir o sus sales provean un efecto superior, inesperado o sorprendente en comparación con dolutegravir.”

2.1.2. Sobre la obviedad de la sal preparada

Al respecto, la recurrente argumenta que “la reivindicación principal de la solicitud colombiana NC2016/0005523 se refiere a la sal sódica del bictegravir y su caracterización mediante difracción de rayos X:... No obstante, un técnico versado en la materia podría preparar una sal sódica de un compuesto básico con mucha facilidad y sin necesidad de una gran actividad inventiva, al igual que la determinación de su patrón de difracción de rayos X.” Agrega: “En ese sentido, teniendo en cuenta la necesidad de tratamientos alternativos para el VIH, un técnico medianamente versado en la materia podría haber sugerido diferentes modificaciones a los antagonistas de integrasa dando lugar a una gran familia de compuestos derivados.”

Por lo anterior, advierte que “así, la información divulgada por la anterioridad WO2010068253A1, habría permitido a una persona versada en la materia interesada en proveer tratamientos alternativos para el VIH sugerir y llegar al compuesto de la solicitud de la referencia, más aún (sic) teniendo en cuenta que el porcentaje de similitud entre el dolutegravir y el bictegravir es muy alto.”

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

Y, en cuanto a la sal, asegura que *“es claro para una persona versada en la materia que las sales mejoran las propiedades de biodisponibilidad, de solubilidad, disolución e incluso de estabilidad, las cuales son deseables, por ello, se considera que era obvio proponer dichas sales para un compuesto como el bictegravir.”*

TERCERO: Conforme a lo establecido en el inciso segundo del artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en el numeral 5.3.1., del Capítulo Quinto del Título I de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante Oficio N° 1512 del 18 de febrero de 2019, se corrió traslado a la sociedad solicitante GILEAD SCIENCES, INC., para que, si lo estimara conveniente, hicieran valer sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., en su calidad de opositora, y las pruebas allí aportadas.

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 21 de febrero de 2019, la sociedad solicitante GILEAD SCIENCES, INC., presentó argumentos relacionados con el recurso presentado:

En primer lugar, la solicitante refiriéndose al recurso presentado por la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. resalta que las objeciones allí presentadas *“son el resultado de una incorrecta interpretación del arte previo y del alcance de la invención, lo que hace sean totalmente infundados los argumentos allí expuestos, tal como se demostrará a continuación.”*

4.1. De las objeciones con respecto al nivel inventivo de la solicitud

La sociedad solicitante manifiesta que, tal y como se comprobó en el memorial del día 21 de junio de 2018, como respuesta al Oficio N° 3285, la presente solicitud tiene un carácter indiscutiblemente novedoso e inventivo y los documentos citados por el opositor en ningún caso desvirtúan la patentabilidad de la solicitud concedida.

Resalta que *“...el examinador a cargo del caso en dos oportunidades, la primera de ellas en el Concepto Técnico N° 3285 fijado en línea el 22 de marzo de 2018, y en la segunda en la Resolución de Concesión N° 57551, afirma que el documento WO2010068253 no afecta la patentabilidad de la presente invención, ya que los compuestos descritos en dicha solicitud no son cercanos estructuralmente a la forma cristalina de la presente solicitud.”* -Subraya del texto original-.

Agrega que *“en segundo lugar, me permito referirme al documento citado por el Opositor, WO2010068253 A1, el cual describe el compuesto comercialmente conocido como Dolugravir y su respectivo proceso de síntesis. Es claro que el compuesto Dolugravir presenta dos grandes diferencias, que el opositor presenta como insignificantes, la primera es la inclusión de un flúor en el grupo fenilo (círculo rojo) y la formación de un bístico tipo puente (cuadrado purpura), esta última es diferente a simplemente decir inclusión de un CH₂, tal y como lo afirma el recurrente, los cuales se forman por vías de síntesis muy diferentes, situación que tendría clara la persona normalmente versada en la materia.”*

A continuación asegura que *“el documento WO 2010/068253 A1 no presenta de forma alguna indicios que permitieran a la persona normalmente versada en la materia llegar a la forma cristalina reclamada, más aun cuando el mencionado documento presenta únicamente tres posibles compuestos y en ninguno de ellos presenta más de dos flúor en el fenilo, y tampoco un bístico puenteado como los presentes en el compuesto Bictegravir.”*



Ref. Expediente N° NC2016/0005523

Adicionalmente, argumenta que “...**los documentos útiles para afectar la novedad o nivel inventivo de la solicitud son aquellos publicados antes de la prioridad de la presente solicitud, 20 de Junio de 2014**, condición que es bien conocida no solo por la Oficina Colombiana, sino por las oficinas de patentes a nivel mundial, no obstante, el opositor la ignora al citar los demás documentos para afirmar que el compuesto reclamado solo puede actuar en combinación con otros principios activos, y para señalar que el Bictegravir y el Dolugravir tiene estudios biológicos muestran que el reclamado en esta solicitud no es más ventajoso que el Dolugravir.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Agrega: “De lo anterior, es claro que los estudios y documentos de estudios clínicos citados por el opositor no pueden ser considerados para evaluar la patentabilidad de la presente invención ya que todos fueron publicados mucho después de la prioridad de la solicitud en cuestión.”

4.2. Conclusión

En este punto, la solicitante afirma que “...en vista de todas las anteriores consideraciones, es evidente que los citados documentos no pueden anticipar la presente invención ni hacer que se obtenga de manera obvia. Por lo tanto, la solicitud en estudio cumple a cabalidad con lo preceptuado por los Artículos 14, y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, demostrando que la Recurso interpuesto la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. carece completamente de fundamento.”

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

5.1. Frente a la oposición presentada

Como arriba se dijo, la recurrente insiste en esta oportunidad que “...las enseñanzas de WO2010068253A1 son valiosas debido a que presentan la ruta de síntesis para obtener inhibidores de integrasa como el dolutegravir o sus sales; por lo tanto, el documento WO2010068253A1 es en definitiva cercano a la materia reivindicada en la solicitud de la referencia.”

En relación con los documentos presentados en la oposición, el Despacho insiste que los documentos WO2014100323 y WO2015138933 citados en las oposiciones presentadas son posteriores a la fecha de prioridad reclamada. De igual forma, las anterioridades WO2010068253 y EP 2495580 se relacionan con compuestos diferentes al reclamado, tal como lo reconoce la misma recurrente cuando, entre otras cosas, señala: “Pues bien, como se ha demostrado, el dolutegravir y el bictegravir son compuestos que difieren básicamente en un metilo y un flúor, las enseñanzas de WO2010068253A1 son valiosas debido a que presentan la ruta de síntesis para obtener inhibidores de integrasa como el dolutegravir o sus sales; por lo tanto, el documento WO2010068253A1 es en definitiva cercano a la materia reivindicada en la solicitud de la referencia.” (Págs. 7 y 8 del recurso). Diferencias que también pone en evidencia la sociedad solicitante en su escrito radicado el 21 de febrero de 2019. (Pág. 2).

Ahora bien, en cuanto a la cercanía estructural, si bien se pueda afirmar que sí la hay, lo importante en el presente caso era encontrar un documento en el estado de la técnica que ya revelara el bictegravir en forma sólida o sus sales, cosa que no ocurrió durante el trámite surtido, dado que la anterioridad WO2010068253 se relaciona con compuestos como el dolutegravir y su procedimiento de síntesis, que no es el objeto de la invención,

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

lo que explica por sí mismo el por qué ese documento no alcanza a afectar la patentabilidad de la solicitud.

5.2. Acerca del efecto técnico

Arguye la recurrente que *“...no se puede considerar que el bictegravir o sus sales provean un efecto superior, inesperado o sorprendente en comparación con dolutegravir.”*

Al respecto, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es la sal sódica cristalina de bictegravir y que en el estado de la técnica no se encontró el mismo compuesto ni sus sales, sino compuestos cercanos, se puede perfectamente asegurar que no hay identificadas sugerencias en el estado de la técnica para llegar a la sal cristalina reclamada. Adicionalmente, las pruebas mostradas por la recurrente no son relevantes, ya que son posteriores a la fecha de prioridad reclamada (tal como bien lo afirma la solicitante) y no comparan el compuesto bictegravir base con sus diferentes sales, que sería lo relevante para este caso.

En conclusión, contrario a lo que cree, los artículos y argumentaciones de la recurrente no son relevantes para objetar el nivel inventivo de la sal cristalina reclamada.

5.3. De la no obviedad de la sal reclamada

Argumenta la recurrente que *“no obstante, un técnico versado en la materia podría preparar una sal sódica de un compuesto básico con mucha facilidad y sin necesidad de una gran actividad inventiva, al igual que la determinación de su patrón de difracción de rayos X...en ese sentido, teniendo en cuenta la necesidad de tratamientos alternativos para el VIH, un técnico medianamente versado en la materia podría haber sugerido diferentes modificaciones a los antagonistas de integrasa dando lugar a una gran familia de compuestos derivados.”*

Sobre las anteriores apreciaciones de la recurrente, si bien se puede afirmar que la obtención de sales es una labor rutinaria dentro de la preformulación farmacéutica (tal como lo afirma la recurrente), lo esencial para este caso era elucidar si el compuesto bictegravir (o sus sales) ya era conocido para la Oficina nacional encargada del examen en la fecha de prioridad reclamada, en este caso para esta Entidad, circunstancia que no aconteció, debido a que la anterioridad WO2014100323 no fue solicitada en esta Oficina, y en el evento de que así fuera, en virtud de lo previsto en el párrafo tercero del artículo 16 de la Decisión 486¹, o sea solo para el efecto de asimilación del estado de la técnica, serviría únicamente como documento válido para determinar la novedad de la invención; en otras palabras, no existía la sugerencia de la existencia del activo al momento de la prioridad reclamada para que se pudiera combinar con la práctica común de obtención de sales cristalinas y así objetar el nivel inventivo de la materia.

En conclusión, y en los términos antes expuestos, el documento WO2014100323 no puede ser considerado para efectos del estudio de novedad de la solicitud bajo análisis, es decir, no se constituye en un antecedente válido para afectar la patentabilidad de la

¹ **“Artículo 16.-** Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica...Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.”-Subraya fuera del texto original-

Ref. Expediente N° NC2016/0005523

solicitud, porque no se comprobó su ingreso efectivo a trámite, además que no tiene fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud bajo análisis.

De otra parte, se podría afirmar que la publicación WO2010068253 podría servir como anterioridad para objetar el nivel inventivo del compuesto base y su síntesis, pero ésta no es la materia que se está reclamando, ya que se trata de la sal cristalina de sodio de bictegravir, objeto muy diferente

Por lo anteriormente expuesto, el Despacho reitera que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486 y reitera que las oposiciones presentadas por las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y LEGRAND S.A. son infundadas, porque no descalifican la patentabilidad de la invención bajo revisión; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

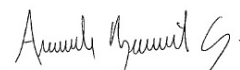
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 57551 del 13 de agosto de 2018, por medio de la cual se otorgó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GILEAD SCIENCES, INC., y a las sociedades LAFRANCOL S.A.S. y LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositoras, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 10 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.10
23:00:23 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

