

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 12 de noviembre de 2020, con el N° NC2021/0001184, por ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES TERAPÉUTICAS Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS B", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/012614 del 6 de enero de 2017, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° Patente dividido de NC2018/0008249, la cual se beneficia de la fecha de presentación y de la prioridad invocada en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 836 el 21 de agosto de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9812, notificado el 28 de junio de 2022, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0001184 el 2 de noviembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2021/0001184 de 6 de abril de 2022.

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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0001184 del 6 de abril de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de composiciones y kits alternativos a los ya existentes para el manejo de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis D (VHD), (VHB/VHD), en animales, por ejemplo, humanos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones y

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

kits que comprenden una combinación de un inhibidor de la cápside y un inhibidor de secreción de sAg, los cuales tienen actividad sinérgica en el tratamiento de infecciones virales tales como VHB.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- Las reivindicaciones 1, 4, 6, 12 a 15, 18, 20, 26 a 28 no son claras ni concisas porque mencionan una composición farmacéutica que comprende: *“un inhibidor de la cápside”* y *“un inhibidor de secreción de sAg”* (reivs. 1, 14, 15 y 28) o *“un inhibidor de la transcriptasa inversa”* (reivs. 4, 14, 18 y 28) o *“un inhibidor de formación de ADNccc”* (reivs. 6, 14, 20 y 28) o *“un inmunoestimulador”* (reivs. 12, 14, 26 y 28) o *“agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) e interleucinas”* (reivs. 13 y 27) los cuales corresponden a categorías terapéuticas a las cuales pertenecen un sinnúmero de compuestos químicos con esa función, los cuales no han sido probados ni se encuentran sustentados en la descripción. Se sugiere especificar cada uno de los ingredientes activos que tengan esta actividad y puedan estar en la composición o kits y se encuentren debidamente soportados en la descripción.
- Las reivindicaciones 1, 14, 15 y 28 no son claras ni concisas porque la expresión *“una cantidad sinérgicamente eficaz de una combinación”* sugiere un sinnúmero de cantidades y proporciones que no se ha probado, ni demostrado su sinergia. Se sugiere especificar cada uno de los porcentajes o proporciones en los cuales se encuentra cada uno de los principios activos dentro de la composición farmacéutica reivindicada de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 8 a 11, 22, 24 y 25 no son claras ni concisas ya que la expresión *“un nucleótido oligomérico dirigido al genoma de la Hepatitis B”* o *“ARNip dobles o triples de los ARNip 1m a 15m”* son géneros funcionales y comprenden a un sinnúmero de compuestos que no han sido probados y no se encuentran sustentados. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben contener las características técnicas esenciales, por tanto, se recomienda definir el nucleótido con sus respectivas secuencias de aminoácidos (SEQ ID NO.).
- Las reivindicaciones 2, 3, 7, 16, 17 y 21 no son claras porque mencionan códigos de fabricante de las moléculas: Bay-41-4109, AT-61, DVR-01, DVR-23f, PBHBV-001, PBHBV-2-15, CCC-0975 y CCC-0346. Se sugiere reemplazarlos por su nombre común internacional o nomenclatura IUPAC.
- Las reivindicaciones: 4, 6, 8, 9, 12, 18, 20, 22, 23 y 26 no son concisas porque el término *“al menos”* precediendo una característica no es limitativo ya que al no tener un rango superior no limita el alcance de la reivindicación y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

concreto.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes.*

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla. En este sentido, el capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente cualquier molécula que sean un inhibidor de la cápside o un inhibidor de secreción de sAg o un inhibidor de la transcriptasa inversa o un inhibidor de formación de ADNccc o un inmunoestimulador o agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) o interleucinas.

Asimismo el capítulo descriptivo tampoco proporciona evidencia técnica de una composición que incluye el compuesto 3 y entecavir o compuesto 4 y entecavir o compuesto 3 y SARNANP (Tabla 9d), compuesto 24 y tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (tabla 15d), el compuesto 23 y TDF (tabla 16d), compuesto 25 e IFNα2a (tabla 18d), compuesto 25 y compuesto 3 (tabla 19d), compuesto 3 y tenofovir alafenamida (TAF) (tabla 20d), compuesto 22 e IFNα2a (tabla 21d), compuesto 25 y compuesto 22 (tabla 23d), compuesto 3 y IFNα2a (tabla 21d). Finalmente, solo se evidencia el efecto sinérgico en composiciones o kits que comprenden dos activos, pero no hay una evidencia de una composición o kit que incluya más de dos moléculas activas.

Unidad de invención

El artículo 25 de la Decisión 486 señala lo siguiente: *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”.*

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición que contenga al menos dos agentes contra la hepatitis B, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2015172128.

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: composición farmacéutica o kit que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg (reivindicaciones: 1 a 3 y 15 a 17).

Grupo inventivo 2: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un inhibidor de la transcriptasa inversa (reivindicaciones 4, 5, 18 y 19 y parcialmente 14 y 28).

Grupo inventivo 4: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

inhibidores de secreción de sAg y al menos un inhibidor de formación de ADNccc (reivindicaciones: 6, 7, 20 y 21 y parcialmente 14 y 28).

Grupo inventivo 4: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un nucleótido oligomérico dirigido al genoma de la hepatitis B o dos nucleótidos oligoméricos dirigidos al genoma de la hepatitis B (reivindicaciones: 8 a 11 y 22 a 25, y parcialmente 14 y 28).

Grupo inventivo 5: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un inmunoestimulador (reivindicaciones: 12, 13, 26 y 27 y parcialmente 14 y 28).

Se sugirió al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

La búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad se realizaron para el grupo inventivo 1.

Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Dice el opositor que el capítulo reivindicatorio carece de concisión, ya que la reivindicación principal no indica cuales son los componentes ni las proporciones de los mismos en la composición reclamada. Las reivindicaciones 1 a 17 incluyen dentro de su alcance un sinnúmero de posibles composiciones. Continúa diciendo el opositor que las reivindicaciones 16 y 17 dependientes de la reivindicación principal, indican las combinaciones de grupos farmacológicos que pueden estar en la invención., es así como la reivindicación 16 se refiere a 30 combinaciones completamente diferentes y la reivindicación 17 a 72 combinaciones posibles. El opositor dice que el kit de las reivindicaciones 18 a 34 no está definido de forma clara, pues no indica las partes de un Kit, sino que se encuentra caracterizado por las mismas composiciones de las reivindicaciones 1 a 17.

El opositor argumenta que las reivindicaciones 35 a 54 se refieren a un método de tratamiento, lo cual no es aceptado en la práctica local en materia de patentes.

Dice el opositor que los documentos WO2015/172128, Stray, et al. (2006), y US20110218512 anticipaban las composiciones reclamadas en la presente solicitud, así:

Del documento WO2015/172128, dice el opositor que se refiere a compuestos útiles para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB), describe inhibidores de la cápside, inhibidores de la formación de ADNccc, que pueden combinarse con lamivudina, telbivudina, adefovir, entecavir y tenofovir; así como interferones, tal como se pretende en la solicitud en trámite.

Del artículo científico “BAY 41-4109 has multiple effects on Hepatitis B virus capsid assembly”, por Stray, Sj et al., (2006), dice el opositor que se refiere a un compuesto antiviral de heteroarildihidropirimidina (HAP), BAY 41-4109, su efecto sobre el ensamblaje

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

de la cápside del virus de la hepatitis B (VHB) y sobre las cápsidas del VHB preformadas; Stray indica que BAY41-4109 inhibe la producción de virus in vivo mediante un mecanismo que se dirige a la cápside viral y que acelera y desvía el ensamblaje de la cápside in vitro.

También, este documento muestra datos que sugieren que los compuestos HAP pueden inhibir la replicación del virus al inducir el ensamblaje de manera inadecuada y cuando están en exceso, al desviar el ensamblaje, disminuyendo la estabilidad de las cápsides normales. Concluye el opositor diciendo que anticipa el compuesto BAY 41-4109, una heteroarildihidropirimidina, como una opción antiviral segura y eficaz que inhibe la formación de la cápside del virus de VHB, así mismo, enseña que el uso de lamivudina y adefovir presentan deficiencias debido a cepas resistentes. Se considera que esta afirmación sugiere al experto en la materia la búsqueda de alternativas y/o combinaciones que permitan tratar la infección.

Del documento US20110218512A1 dice el opositor que anticipa métodos de tratamiento y kits que comprenden la combinación de uno o más compuestos capaces de tratar las infecciones virales, por lo tanto, se considera que dicha anterioridad sugiere a la persona versada en la materia el diseño de tratamientos y kits basándose en combinaciones de uno o más compuestos inhibidores virales.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El solicitante no dio respuesta a la oposición.

Respuesta de la Oficina

Según los documentos citados por el opositor, se evidencia que son conocidos los compuestos que son inhibidores de la cápside para el tratamiento de la hepatitis B y que se pueden combinar entre otros compuestos. Con la divisional presentada por el solicitante, los documentos citados por el opositor revelan una composición con inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg del documento WO2015/172128 y kits para la terapia viral del documento US20110218512 por lo cual se tendrán en cuenta en el presente estudio.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de enero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2015172128	"Methods and compositions for treating hepatitis B virus infections"	12 de noviembre de 2015
D3	US2011218512	"Enhanced antiviral therapy methods and devices"	8 de septiembre de 2011

El documento D¹ divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de compuestos para modular la infección de HBV que comprende dos agentes seleccionados entre: inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg, tal como

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015172128A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20151112&DB=&locale=en_EP

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

PBHB-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085]).

El documento D3² divulga dispositivos y kits para la terapia antiviral para el manejo de infecciones (Resumen; Pág. 2, Párr. [0016]).

Nivel inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad eficaz de una combinación de a) un inhibidor de la cápside; y b) un inhibidor de secreción de sAg”* (Radicado N° NC2021/0001184 del 6 de abril de 2022).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica que comprende: (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085])
Portador farmacéuticamente aceptable y	Portadores, diluentes o excipientes (Pág. 51, Párr. [0077])
a) Inhibidor de la nucleocápside	Inhibidores de la cápside (Pág. 3, Párr. [0009] y [0010]; Pág. 20, Párr. [0033]; Pág. 60, Reivindicación 13)
b) Inhibidor de secreción de sAg	Inhibidores de secreción de sAg (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18, 19, Párr. [0032])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de compuestos para modular la infección de HBV que comprende dos agentes seleccionados entre: inhibidores de la cápside tales como Bay-41-4109 e inhibidores de secreción de sAg, tal como PBHB-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032] y [0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085]) las cuales incluyen portadores, diluentes y excipientes (Pág. 51, Párr. [0077]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la inclusión de todos los componentes en una misma composición.

No hay evidencia de que, por el hecho de que una sola composición contenga todos los componentes, proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que ya había sido previsto en dicho documento que la administración conjunta de los dos compuestos pertenecientes a estas categorías farmacéuticas da como resultado clínico una mejora sinérgica en comparación con la administración de cualquiera de los compuestos solos (Pág. 4, Párr. [0012] y Pág. 58, reiv. 5).

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011218512A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110908&DB=&locale=en_EP



Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir todos los compuestos en una misma composición para obtener una composición alternativa ya está divulgado en D1 que se refiere a administrar al paciente una cantidad terapéuticamente eficaz de un primer y segundo compuesto capaz de modular el ensamblaje nuclear en una célula infectada de VHB los cuales se seleccionan de un inhibidor de la nucleocápside (por ejemplo Bay-41-4109) y un compuesto que altera HBsAg y da como resultado un efecto clínico sinérgicamente mejorado (Págs. 58 y 60, reivs. 1, 3, 5, 7 y 13).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un inhibidor de la nucleocápside y un compuesto que altera HBsAg en cantidades terapéuticamente eficaces y sinérgicas de D1 en una misma composición, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 15 está referida a: *“Un kit que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad sinérgicamente eficaz de una combinación de a) un inhibidor de la cápside; y b) un inhibidor de secreción de sAg”* (Radicado N° NC2021/0001184 del 6 de abril de 2022).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Kit que comprende	Una composición farmacéutica que comprende: (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085])	Kits para la terapia antiviral (Resumen, Pág. 2, Párr. [0016])
Un portador farmacéuticamente aceptable y	Portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 52, Párr. [0082])	Dispositivo de hemodiálisis (Resumen; Pág. 2, Párr. [0016])
a) Un inhibidor de la cápside	Inhibidores de la cápside (Pág. 18, Párr. [0033])	Al menos un agente antiviral (Resumen; Pág. 2, Párr. [0016])
b) Un inhibidor de secreción de sAg	Inhibidores de secreción de sAg (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18, 19, Párr. [0032])	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 18 porque divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de compuestos para modular la infección de HBV que comprende dos agentes seleccionados entre: inhibidores de la cápside tales como Bay-41-4109 e inhibidores de secreción de sAg, tal como PBHB-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032] y [0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085]) las cuales incluyen portadores, diluentes y excipientes (Pág. 51, Párr. [0077]).



Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 18 y lo divulgado en D1 consiste en que los inhibidores de la cápside, inhibidores de secreción de sAg y un portador farmacéuticamente aceptable se encuentran en un kit.

No se evidencia un efecto asociado al incluir a los inhibidores de la cápside, inhibidores de secreción de sAg y un portador farmacéuticamente aceptable en un kit.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una forma de entrega alternativa?

Sin embargo, D3 menciona un kit para el manejo de infecciones virales (Resumen; Pág. 2, Párr. [0016]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los inhibidores de la cápside, inhibidores de secreción de sAg y un portador farmacéuticamente aceptable de D1 en un kit para el manejo de infecciones virales de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 16 y 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 18, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que: *“(...) la materia actualmente reivindicada por la presente invención y dirigida a una composición farmacéutica (...) goza de total soporte a lo largo del Capítulo Descriptivo de la invención (...)”*.

Tal como se explicó ampliamente en el estudio de fondo de la presente solicitud, el capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente cualquier molécula un inhibidor de la cápside o un inhibidor de secreción de sAg o un inhibidor de la transcriptasa inversa o un inhibidor de formación de ADNccc o un inmunoestimulador o agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) o interleucinas. Igualmente, la descripción no revela evidencia técnica acerca de una composición o kit que contenga más de dos principios activos.

El solicitante afirma: *“(...) me permito manifestar que dichas expresiones y códigos de fabricante pueden ser totalmente entendidas por cualquier persona experta en la materia de la presente solicitud y además corresponden a expresiones/términos usualmente utilizados en el campo técnico de esta invención. Por ejemplo, un nucleótido oligomérico se dirige a una pluralidad de compuestos químicos orgánicos fundamentales de los ácidos nucleicos”*.

En respuesta al argumento del solicitante con respecto a la claridad y concisión, esta oficina reitera que, contrario a lo indicado por el solicitante, los términos en cuestión no cumplen con este requisito, porque si bien se trata de términos ampliamente conocidos en el campo técnico de la solicitud, no son específicos y no revelan las características técnicas diferenciales de la invención frente al estado de la técnica. Igualmente se reitera que los códigos de los fabricantes para nombrar sus materias primas o los principios activos, no es la nomenclatura común internacional aceptada, para nuestro caso, en el ámbito de las patentes, por cuanto corresponde a una nomenclatura comercial.

El solicitante indica lo siguiente con respecto al término “al menos”: *“(...) dicho término de ninguna manera puede restarle claridad a la presente solicitud, ya que el mismo, al ser*

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

tomado en conjunto con las características de la composición y kit y junto el contexto de la invención, resultan la mejor manera de describir las mismas (...)”.

Esta Oficina desea manifestar que el término “al menos” no es limitativo, puesto que abarca múltiples posibilidades que, entre otras cosas, pueden no estar ni siquiera definidas dentro del marco proporcionado por la descripción.

El solicitante señala lo siguiente con respecto a la descripción: “(...) *varias combinaciones de agentes demostraron una interacción sinérgica inesperada y las combinaciones de agentes demostraron una interacción sinérgica inesperada y las combinaciones en general carecieron de un antagonismo (...)*”.

Si bien una patente no debe ser limitada a una modalidad exclusiva, también es válido decir que las modalidades que se reivindiquen deben estar debidamente soportadas en la descripción, cumpliendo los parámetros dados en la legislación, en nuestro caso, la Decisión 486.

Con respecto a la unidad de invención, el solicitante manifiesta lo siguiente: “(...) *la invención reivindicada sí cumple con el requisito de unidad de invención en la medida que todas las reivindicaciones dependientes dependen directa o indirectamente de la composición sinérgica de la reivindicación 1 por lo que todas las posibles combinaciones comprenden o están agrupadas por este concepto inventivo común*”.

Esta Oficina aclara que el concepto común encontrado en el capítulo reivindicatorio que es una composición con al menos dos agentes contra la hepatitis B, ya estaba divulgado en el estado de la técnica y se puede observar en el documento WO2015172128, de esta manera, se reitera que se encontraron 5 grupos inventivos como ya se analizó anteriormente; el capítulo reivindicatorio no revela características técnicas esenciales ni particulares que revelen que las composiciones farmacéuticas reclamadas conforman un único concepto inventivo y que tengan ventajas técnicas frente al estado de la técnica.

En referencia con el nivel inventivo del objeto reivindicado, el solicitante argumenta lo siguiente: “(...) *la materia reclamada por esta solicitud difiere totalmente de las enseñanzas de D1 y D2, en el sentido en que D1 falla en incluir cada uno de los elementos de la composición aquí reclamada (...)*”.

Al respecto, esta Oficina desea aclarar lo siguiente: el objeto reivindicado está dirigido hacia una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad sinérgicamente eficaz de una combinación de: un inhibidor de la cápside y un inhibidor de secreción de sAg.

Los elementos subrayados corresponden a las características técnicas de la reivindicación, en donde las características esenciales de lo reclamado son: un inhibidor de la cápside y un inhibidor de secreción de sAg. Estos dos elementos corresponden a dos categorías terapéuticas a las cuales pertenecen un gran número de compuestos y resulta especulativo afirmar que TODOS estos compuestos al combinarlos en una misma composición farmacéutica van a lograr el propósito que ha tratado de explicar el solicitante, de un efecto sinérgico.

De otro lado, según los argumentos del Opositor, quien citó los documentos con los cuales se realizó el análisis de patentabilidad de la presente solicitud, el documento WO2015/172128, se refiere a compuestos útiles para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB), describe inhibidores de la cápside, inhibidores de la formación de ADNccc, los cuales se pueden combinar con lamivudina, telbivudina,

Resolución N° 90198

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

adefovir, entecavir y tenofovir. Adicionalmente a esto, se reitera que este documento menciona que entre los inhibidores de la cápside está el Bay-41-4109 (mencionado en la reivindicación 2 de la presente solicitud) e inhibidores de secreción de sAg, tal como PBHB-2-15 (mencionado en la reivindicación 3 de la presente solicitud).

Por otro lado, el opositor también señala al documento US20110218512 como una enseñanza que anticipa el objeto reivindicado en la presente solicitud; dice el opositor que este documento menciona los kits que comprenden la combinación de uno o más compuestos capaces de tratar las infecciones virales, por lo tanto, se considera que dicha anterioridad sugiere a la persona versada en la materia el diseño de tratamientos y kits basándose en combinaciones de uno o más compuestos inhibidores virales.

De lo anterior, se reitera que los documentos WO2015/172128 (D1) y US20110218512 (D3) sí anticipan las composiciones farmacéuticas reivindicadas, toda vez que sí mencionan combinaciones de inhibidores de la cápside específicos con inhibidores de secreción sAg específicos.

Por lo tanto, el documento D1 sí anticipó el efecto clínico sinérgicamente mejorado al administrar al paciente una cantidad terapéuticamente eficaz de un primer y segundo compuesto capaz de modular el ensamblaje nuclear en una célula infectada de VHB los cuales se seleccionan de un inhibidor de la nucleocápside (tal como Bay-41-4109) y un compuesto inhibidor de HBsAg (Págs. 58 y 60, reivs. 1, 3, 5, 7 y 13). Igualmente, el documento D3 divulga la utilización de kits para la terapia viral; así, el documento D1 junto con el documento D3 enseñan que es posible tener la combinación de un compuesto que sea un inhibidor de la cápside con otro compuesto que sea inhibidor de la secreción sAg en unas condiciones técnicas establecidas y que puedan estar en forma de kit para la administración a un paciente. Por lo tanto, se reitera nuevamente que el objeto de la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0001184 de 20 de agosto de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICA Y KITS QUE COMPRENDEN INHIBIDORES DE LA CÁPSIDE, INHIBIDORES DE SECRECIÓN DE SAG Y UN INHIBIDOR DE LA TRANSCRIPCIÓN INVERSA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICA Y KITS QUE COMPRENDEN INHIBIDORES DE LA CÁPSIDE, INHIBIDORES DE SECRECIÓN DE SAG Y UN INHIBIDOR DE LA TRANSCRIPCIÓN INVERSA”.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION, y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiendo

Resolución N° **90198**

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

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 21 de diciembre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:03:50 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.