

NOTA: Esta versión puede tener ajustes de forma, con respecto a la radicada ante la Oficina Colombiana de Patentes (SIC). Hay plazo hasta agosto 20 de 2019 para sustentar y complementar la oposición.

Bogotá D.C. 20 de mayo de 2019

Superintendencia de Industria y Comercio
Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones
La Ciudad. -

REFERENCIA.: Expediente nacional: NC2019/0001236 TM
PCT: WO/2018/014041__PCT/US2017/042463

TITULO Patente PCT - COMPUESTOS Y MÉTODOS PARA LA MODULACIÓN DE SMN2

SOLICITANTE DE PATENTE: IONIS PHARMACEUTICALS, INC. (antes ISIS) (BIOGEN INC)

ACTUACIÓN: Oposición inicial a la Solicitud de Patente. Solicitud de plazo artículo 42 Dec 486

OSCAR ANDRÉS LIZARAZO CORTÉS, identificado con C.C. No. 80.039.699 de Bogotá, Abogado, portador de la T.P. 144.218 del Consejo Superior de la Judicatura, (Profesor en la Facultad de Derecho en la Universidad Nacional de Colombia), obrando y actuando en nombre y representación propia, en mi condición de Abogado y Ciudadano, mediante el presente escrito presento oposición a la solicitud de patente del expediente: NC2019/0001236 titulada: “COMPUESTOS Y MÉTODOS PARA LA MODULACIÓN DE SMN2”. Presento esta oposición inicial, con solicitud del plazo para sustentar previsto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000. Todo lo anterior con el debido respeto al apoderado, a los solicitantes y a la SIC.

También me reservo la posibilidad de actuar en representación de UAEM “UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES”, “Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales” y/o uno o más de sus capítulos en Colombia.

A continuación, la fundamentación jurídica y técnica de esta oposición inicial, sin perjuicio de sustentarla en los términos del artículo 42 de la Decisión 486 de 2000.

Contenido

1. OPORTUNIDAD.....	2
2. LEGITIMO INTERES	2
3. FUNDAMENTOS JURÍDICOS	3
4. FUNDAMENTOS TÉCNICOS	3

4.1. ANTERIORIDADES	4
4.2. PATENTES (US) CONCEDIDAS EN EE. UU. e INDICADAS POR EL TITULAR A LA FDA, ORANGE BOOK	6
5. ANEXOS. LISTA DE ANEXOS.....	6
5.1. Anexos técnicos. Que afectan novedad y/o altura inventiva	6
5.2. Otros documentos.....	6
6. IMPACTO DE ESTE MEDICAMENTO.....	7
7. SOBRE LAS PATENTES, EL INTERES PUBLICO, OPOSICIONES Y AFINES.	8
8. CONSIDERACIONES JURÍDICAS ADICIONALES.....	8
8.1. La patente solicitada solo alargaría indebidamente el tiempo protección sin cumplir los requisitos de patentabilidad.....	9
8.2. Argumentos contra la patentabilidad mediante patente sucesivas “secundarias”	9
CONCLUSIÓN	10

1. OPORTUNIDAD

Esta oposición se presenta oportunamente. Esto considerando que solicitud de patente fue publicada en la Gaceta de la SIC en febrero 19 de 2019.

2. LEGITIMO INTERES

Soy ciudadano colombiano, pago impuestos, incluyendo impuesto de renta. Soy usuario del sistema de salud, me descuentan de mi salario aportes a seguridad social incluyendo régimen contributivo de salud.

Mi legítimo interés como persona natural, ciudadano colombiano y profesor universitario, también tiene sustento , entre otros, en pronunciamientos del Tribunal Andino de Justicia – TJCA tales como el Proceso 69-IP-2005, GOAC No. 1304, de 7 de marzo de 2006, pp. 10-11, del cual cito un extracto pertinente, que deja en claro que las personas naturales pueden presentar oposiciones sin que sea necesario que sean competidores de la solicitante de la patente. A continuación, transcribo el apartado del

TJCA:

“De conformidad con el artículo 25, cuya interpretación ha sido solicitada, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación, quien tenga interés, podrá presentar observaciones fundamentadas que puedan desvirtuar la patentabilidad de la invención. Se entiende que tienen legítimo interés para presentar observaciones: el titular de una patente ya registrada, el titular de una solicitud de patente que goce de prioridad, cualquier persona natural o jurídica que considere que una patente es contraria al orden público, a la moral o a las buenas costumbres o que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o de los animales, a la preservación de los vegetales o a

la preservación del medio ambiente. Igualmente se podrá presentar observaciones cuando se intente patentar especies y razas animales y procedimientos esencialmente

biológicos para su obtención, invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo y las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud". Proceso 69-IP-2005, GOAC No. 1304, de 7 de marzo de 2006, pp. 10-11.

En caso de que la SIC considere apartarse de esos lineamientos del Tribunal andino, estaría desconociendo la jurisprudencia del Tribunal. Solicito en dicho caso que la SIC solicite una interpretación al Tribunal Andino. (Sobre la legitimación por activa de las oficinas de propiedad industrial como consultantes pueden consultarse: 105-IP-2014, 121-IP-2014, 242-IP-2015 etc).

3. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Se ampliarán en la sustentación de la oposición según el artículo 42 de la Decisión 486/2000, se presentan varios argumentos a lo largo de este escrito.

4. FUNDAMENTOS TÉCNICOS

La solicitud de patente revela un producto ya existente en el estado de la técnica. De hecho la propia SIC ya había negado una patente presentada por la misma empresa sobre una solicitud similar.

4.1. ANTERIORIDADES

	D1	D2	SOLICITUD DE PATENTE OBJETO DE OPOSICIÓN
Números de prioridad	61/750,767 09.01.2013 US 61/793,136 15.03.2013 US 61/821,615 09.05.2013 US 61/834,818 13.06.2013 US 61/880,079 19.09.2013 US 61/886,558 03.10.2013 US	12 sep 2014 62/049,983	
		09 oct 2014 62/062,074	
			15 jul 2016 62/363,195
Solicitantes		BIOGEN MA INC.	IONIS PHARMACEUTICALS, INC.
Solicitud PCT	PCT/US2014/010930	PCT/US2014/049598	PCT/US2017/042463
Publicación PCT	WO/2014/110291	WO/2016/040748	WO/2018/014041
Fase nacional en Colombia		NC2017/0002400	NC2019/0001236
Inventores		Katherine BISHOP M. Frank RIGO	Thazha P. PRAKASH Frank RIGO Punit P. SETH
	Al parecer, no entró a fase nacional en Colombia	Negada por no respuesta de requerimiento de fondo	En trámite
Resúmenes	compuestos, composiciones y métodos para modular el corte y empalme del ARNm de SMN2 en un sujeto	“En la presente se describen compuestos, composiciones y métodos para modular el corte y empalme de ARNm SMN2 en un sujeto. También se proporcionan usos de las composiciones y compuestos descritos en la elaboración de un medicamento para el tratamiento de enfermedades y trastornos, que incluyen atrofia muscular espinal . También se proporcionan kits para detectar la cantidad de proteína SMN en una muestra de líquido cefalorraquídeo”.	“En la presente se describen compuestos, composiciones y métodos para modular el empalme de SMN2 . También se proporcionan usos de los compuestos y composiciones descritos en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la atrofia muscular espinal ”. TM

	D1	D2	SOLICITUD DE PATENTE OBJETO DE OPOSICIÓN

D1.**WO2014110291**

El documento D1 divulga compuestos, composiciones y métodos para modular el corte y empalme del ARNm de SMN2 en un sujeto. Además, se proporciona el uso de dichos compuestos y composiciones en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de enfermedades y trastornos, incluyendo atrofia muscular espinal

ANTERIORIDAD, D2	SOLICITUD DE PATENTE OBJETO DE OPOSICIÓN
<p>La dosis se administra en un volumen de 5 ml de un diluyente farmacéuticamente aceptable (Pág. 7, líneas 13 y 14 – Pág. 77, Rv. 70).</p> <p>Composición farmacéutica que comprende 12 mg del compuesto antisentido ISIS396443 (Ejemplos 4 a 6).</p>	<p>La reivindicación 145 menciona:</p> <p>“145. El método de la reivindicación 144, en donde el segundo compuesto oligomérico tiene la secuencia de nucleobases y el motivo de modificación química de Isis 396443”.</p>

D2.**NC2017/0002400**

2 de abril de 2019 136 PT Resolución Negación Por No Respuesta art 45

Patente PCT - MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA SMN EN UN SUJETO

PCT/US2014/049598

WO/2016/040748

BIOGEN, (IONIS, ISIS)

Números de prioridad

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 12 sep 2014 62/049,983

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 09 oct 2014 62/062,074

Solicitud de la misma familia en Estados Unidos US20170363643A1

4.2. PATENTES (US) CONCEDIDAS EN EE. UU. e INDICADAS POR EL TITULAR A LA FDA,
ORANGE BOOK

	Patente No	Fecha terminación	PCT	
	Patent No	Patent Expiration		
001	7101993	09/05/2023		
001	7838657	07/11/2027		
001	8110560	12/05/2025		
001	8361977	05/27/2030		
001	8980853	11/24/2030		
001	9717750	06/17/2030		
001	9926559	01/09/2034		

FUENTE: FDA- Orange Book.

5. ANEXOS. LISTA DE ANEXOS

5.1. Anexos técnicos. Que afectan novedad y/o altura inventiva

1) D1. WO2014110291

2) D2. NC2017/0002400

5.2. Otros documentos

3) Nota de El Espectador

CADA INYECCIÓN PODRÍA VALER US\$125 MIL

“El difícil caso del medicamento más caro del mundo Salud”

7 Jul 2018 - 9:00 PM

Por: Sergio Silva Numa / @SergioSilva03

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/el-difícil-caso-del-medicamento-mas-carro-del-mundo-articulo-798763>



Noticias ▾

Opinión

Economía

Deportes ▾

Entretenimiento ▾

Vivir ▾

Cromos ▾

SALUD

CADA INYECCIÓN PODRÍA VALER US\$125 MIL

El difícil caso del medicamento más caro del mundo

Salud 7 Jul 2018 - 9:00 PM

Por: Sergio Silva Numa / @SergioSilva03

Spinraza, un fármaco para tratar una compleja enfermedad huérfana que tienen al menos 70 colombianos, resume el complejo debate que enfrentan los sistemas de salud del mundo.

6. IMPACTO DE ESTE MEDICAMENTO

Es claro que las oposiciones deben basarse principalmente en argumentos técnico-científicos y jurídicos sobre los requisitos de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Complementariamente en argumentos sobre la suficiencia de la descripción y la claridad.

Sin embargo, nada impide que se contextualice y se mencione el impacto de un determinado medicamento. No para que ese sea el fundamento de una eventual concesión parcial o negación, sino cuando menos para que la oficina de patentes haga unas búsquedas aun mas profundas del estado de la técnica.

En Noruega¹ se estudió una solicitud de licencia obligatoria para este medicamento. Finalmente la farmacéutica titular accedió a negociar el precio con el dicho país.

<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

Según la nota de prensa mencionada el tratamiento para una sola persona durante un año y medio cuesta aproximadamente \$ millones de dólares, más de \$ 3000 millones por persona. Si se

¹ "On 15 May 2018, a group of members from the Parliamentary Health Committee put forth a proposal that Parliament should instruct the Norwegian government to use the TRIPS Agreement to compulsory license the medicinal product Spinraza (Nusinersen) to ensure access to the medicines, unless an agreement had already been reached with the company (i.e. Biogen). In the view of the members, Biogen had misused their monopoly of patent rights, by charging overprice and refusing to enter into joint negotiations on the price of Spinraza with Danish and Norwegian authorities". <https://haavind.no/content/uploads/sites/2/2018/09/Haavind-Pharma-Report-Summer-2018.pdf>

proporcionara el medicamento durante año y medio a los más de 70 pacientes que padecen esta Enfermedad en Colombia se requerirían 210.000 millones de pesos.

7. SOBRE LAS PATENTES, EL INTERES PUBLICO, OPOSICIONES Y AFINES.

En el pasado respetables instituciones de investigación de primer nivel se opusieron a patentes excesivamente amplias relacionadas con genes BRCA1 y BRCA 2 que determinan susceptibilidad a padecer cáncer de seno y ovario. Entre esas instituciones que actuaron en defensa del interés público estuvieron el Instituto Curie, el Instituto Gustave Roussy, y la Asistencia Pública-Hospitales de París², además de asociaciones científicas de genética de Bélgica, Alemania, Holanda, Austria, Suiza, Finlandia, Inglaterra y asociaciones de pacientes etc³. En Suramérica entidades como el prestigioso Instituto FioCruz mejor escalafonado que todas las universidades Colombianas en rankings como Scimago también ha presentado oposiciones y recursos en temas excepcionales de interés público⁴.

Esas actividades altruistas fueron reseñadas por las revistas Nature⁵ y Science⁶, entre otras. En esta oposición actúo inspirado y motivado por esos antecedentes. Esto puede considerarse litigio de interés público o litigio estratégico. Justamente porque el sistema de patentes es importante (entre otros incentivos) debemos respetarlo y preservar su legitimidad. Eso incluye conceder solo aquellas patentes y reivindicaciones que verdaderamente lo merezcan, esto es que cumplan plenamente los requisitos de novedad, altura inventiva, suficiencia de la descripción y claridad. Como se justificó, y como se complementará con aún mayor precisión y argumentos científicos y jurídicos en la sustentación de esta oposición inicial, esos requisitos no se cumplen en la solicitud de patente objeto de esta oposición.

8. CONSIDERACIONES JURÍDICAS ADICIONALES.

A continuación, se hacen unas consideraciones jurídicas adicionales que deben entenderse de forma diferenciada y separada del análisis técnico de patentabilidad, especialmente del análisis de altura inventiva efectuado anteriormente, ese análisis de altura inventiva por si solo es suficiente para desvirtuar la patentabilidad.

² L'Institut Curie, l'Institut Gustave-Roussy y l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

³ Gold, E. R., & Carbone, J. (2010). Myriad Genetics: In the eye of the policy storm. **Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics**, 12(4 Suppl), S39–S70. doi:10.1097/GIM.0b013e3181d72661 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3037261/>

⁴ Scopel, Caroline Thays, & Chaves, Gabriela Costa. (2016). Initiatives to challenge patent barriers and their relationship with the price of medicines procured by the Brazilian Unified National Health System. *Cadernos de Saúde Pública*, 32(11), e00113815. Epub December 01, 2016. <https://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00113815>

⁵ Butler, D., & Goodman, S. (s. f.). French researchers take a stand against cancer gene patent. **Nature** 2001 413:6852. <https://www.nature.com/articles/35093217>

⁶ **Science**, Transatlantic War Over Cancer Gene Patent <https://www.sciencemag.org/news/2001/06/transatlantic-war-over-cancer-gene-patent>

8.1. La patente solicitada solo alargaría indebidamente el tiempo protección sin cumplir los requisitos de patentabilidad.

El efecto práctico es alargar la protección unos años adicionales. Tal situación no solo va en contra de la normativa andina (Decisión Andina 486), sino que va en contra de la misión de la Superintendencia como Autoridad de Propiedad Industrial, pues es su deber velar porque solo se protejan las invenciones que cumplen los requisitos de patentabilidad. Como consecuencia de lo anterior, se generaría una situación monopólica en el mercado y se retrasaría la entrada de competidores al mercado, sin estimular la “innovación”, situación que -al parecer- está facilitando su Despacho de manera sistemática para un campo técnico tan sensible como es el farmacéutico.

Es frecuente que la SIC no cite las patentes que concede en las búsquedas y en el estado de la técnica, pero dicha situación es cuestionable y hace que el estado de la técnica sea incompleto y, en consecuencia, el análisis de patentabilidad especialmente para determinar la novedad y altura inventiva resulte incompleto.

La protección de la primera de las patentes relacionadas con Spinraza™ o Nusinersen va hasta el año 2023. Luego con otras “patentes secundarias” se extiende a 2025, 2027, 2030 y 2034. **El efecto práctico de la solicitud de patente objeto de esta oposición es ampliar la protección** directa o indirectamente hasta **2034**. Eso pese a que la SIC ya había negado –acertadamente- una solicitud anterior del mismo solicitante, sobre el mismo producto en abril de 2019.

8.2. Argumentos contra la patentabilidad mediante patente sucesivas “secundarias”.

El eventual abuso del derecho a través de la “Perennización” de las patentes, extensión de la exclusividad, reverdecimiento o *evergreening*. El Panel o Grupo de Alto Nivel del Secretario General de Las Naciones Unidas Sobre El Acceso a Los Medicamentos define este concepto en los siguientes términos:

“Perennización: Término utilizado para describir las estrategias de comercialización y concesión de patentes que tienen por objeto ampliar el período de protección que ofrece la patente o el período de vigencia de la exclusividad comercial, las cuales se consideran injustificables y, por tanto, abusivas. En algunos casos, por ejemplo, esta práctica podría implicar la presentación de solicitudes de patentes múltiples, a menudo consecutivas, para variantes o indicaciones mínimas e insignificantes del mismo compuesto”⁷.

⁷ Página 8, Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies. Nueva York: s.n., 2016, p. 70. Obtenido de: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> Versión en español:

CONCLUSIÓN

En consecuencia, con los argumentos presentados y los documentos aquí citados, es claro que la patente concedida carece de novedad y nivel inventivo, con base en los argumentos técnico-científicos y jurídicos específicos indicados a lo largo del documento. Es obvia a la luz del estado del arte conocido previamente.

Ref	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014110291	Se especificarán con mas detalle en la sustentación del recurso	Novedad
D2	NC2017/0002400		Nivel inventivo y novedad
D3	Examen Internacional disponible en PatentScope OMPI		Nivel inventivo y novedad
	Otros a indicar en sustentación		

NOTIFICACIONES: Recibiré notificaciones en el correo: oalizarazoc@unal.edu.co y yoscarlizarazo@gmail.com Con el debido respeto suscribe:

OSCAR ANDRÉS LIZARAZO CORTÉS,

C.C. No. 80.039.699 de Bogotá, T.P. 144.218 del Consejo Superior de la Judicatura,
Actuando en nombre propio, como ciudadano y persona natural.

Profesor asociado (planta) Universidad Nacional de Colombia

Director Grupo de Investigación Plebio, Categorizado en Colciencias www.plebio.unal.edu.co

Integrante Centro de Pensamiento, Medicamentos, Información y Poder

(En defensa del interés público)

Integrante Centro de Pensamiento en Propiedad Intelectual

El recurso es responsabilidad de la persona natural que lo suscribe y firma.

También podrán sustentar la oposición los siguientes:

De otra parte, Grupo estudiantil UAEM. Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales. (capítulo Unal)

Luisa Mendieta
Fabian Hernandez.
Jhonatan F. Venegas.
Lili Cortes

Estudiante de Derecho
Químico farmacéutico. Estudiante Maestría en Bioinformática
Estudiante de Farmacia
Estudiante de Farmacia

Jose Daniel Rengifo

Abogado, a título individual