

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-181070- -7	FECHA: 2013-07-23 16:46:33
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-181070- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 13255
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/040734				
Fecha de Presentación Internacional	01/07/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicación 11-181070-00000	29/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Radicación 11-181070-00000	29/Diciembre/2011
Figuras:	Radicación 11-181070-00000	29/Diciembre/2011
Prioridad:	US61223507	7/Julio/2009

2. Análisis de la Prioridad

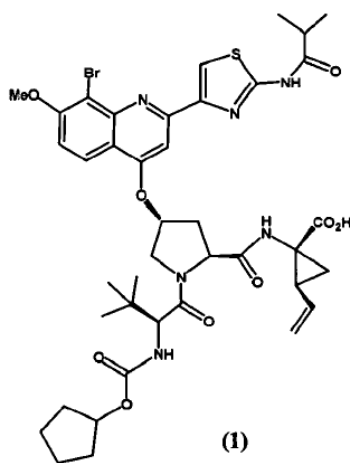
Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales, por tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12.

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica para un inhibidor de proteasa del virus de la hepatitis C”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una formulación de biodisponibilidad mejorada del inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula (1).



Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición del tipo de sistema de liberación de fármaco auto-emulsionante para administración oral que comprende un compuesto (1) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, uno o más lípidos y uno o más tensioactivos hidrófilos, que presenta alta biodisponibilidad y estabilidad.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/107 // 31/4015 // 31/426

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque no define las características técnicas, por ejemplo HLB, ni la proporción de cada uno de los elementos característicos de la formulación.

Las reivindicaciones 4, 6 y 12 no son claras toda vez que el término “de aproximadamente” no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 11 no es clara porque se refiere a un valor de absorbancia de la dilución de la formulación, que es un resultado a alcanzar y no define la formulación, puesto que la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere sustituirlo por las características esenciales de la formulación.

Las reivindicaciones 5, 7 y 12 no están sustentadas en la descripción porque los ejemplos de las formulaciones 1 a 3 únicamente presentan la disolución y parámetros farmacocinéticos de formulaciones que incluyen como lípido una mezcla de mono y diacilgliceroles (45-75: 20-50%) de ácido caprílico/cáprico (50-90:10-50%) (Capmul MCM®) y como tensioactivo glicerol polietilen gicol ricinoleato (Polioxil 35 aceite de ricino Cremophor EL®) que presenta un HLB de entre 12 y 14, por lo que no se evidencia las propiedades de estabilidad y biodisponibilidad para las opciones de lípidos y tensioactivos de las reivindicaciones mencionadas.

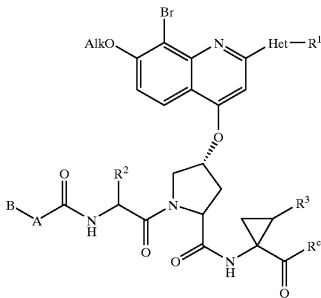
El capítulo reivindicatorio no es conciso porque la reivindicación 12 repite todas las características de las reivindicaciones 1 a 10 e incluye varias modalidades de la invención que deben ser incluidas en reivindicaciones dependientes.

5. Determinación del Estado de la Técnica

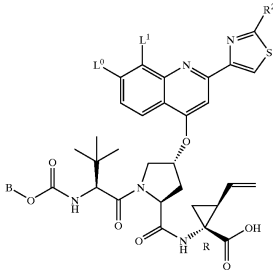
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: julio 7 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005267151	“Process for preparing acyclic HCV protease inhibitors”	01/Diciembre/2005
D2	US2003195228	“Pharmaceutical compositions for hepatitis C viral protease inhibitors”	16/Octubre/2003

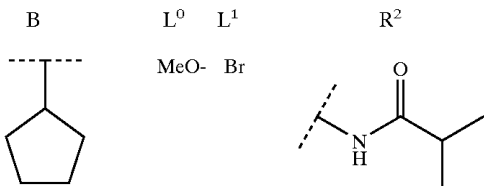
El documento D1¹ enseña derivados de formula I con actividad para el tratamiento de infecciones por el virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [022]) y su proceso de síntesis:



Específicamente, el documento enseña el compuesto 1008 (Pág. 19, Tabla 1):



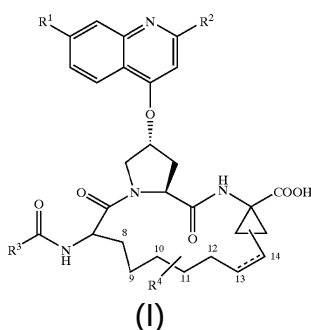
Donde



El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas de compuestos

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051201&CC=US&NR=2005267151A1&KC=A1
2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2003195228A1&KC=A1&FT>

macrocíclicos de formula (I) útiles como inhibidores de la serina proteasa NS3 del virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [0003]), donde una de las características estructurales de dichos compuestos es la presencia de un grupo COOH C-terminal, el cual es responsable de la potencia, reversibilidad y especificidad frente a dicha proteasa NS3 (Pág. 1, Párr. [0014]); uno de los problemas asociados a este tipo de estructuras lipofílicas es la baja solubilidad en agua, lo cual genera una absorción incompleta o errática al ser administradas en formas sólidas o líquidas convencionales (Pág. 1, Párr. [0015]).



Dichas composiciones de biodisponibilidad mejorada comprenden un compuesto de formula (I), entre un 0.1 y 10% p/p de una amina o una mezcla de aminas, un aceite, uno o más solventes hidrofílicos, uno o más polímeros y uno o más surfactantes (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]). Donde dicho aceite puede ser seleccionado de mono-, di- o triglicéridos de cadena media o larga, aceites vegetales, vitaminas insolubles y ácidos grasos, preferiblemente mono-, di- o triglicéridos de ácidos caprílico, capríco y mezclas de los mismos (Pág. 7, Párr. [0137]). Dicho solvente hidrofílico es seleccionado de propilenglicol, polipropilen glicol, polietilen glicol (PEG 400), glicerol, etanol, dimetil isosorbide, glicofulol, propilen carbonato, dimetil acetamida, agua o mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70% (Pág. 7, Párr. [0138]). Para ajustar la viscosidad o incrementar la estabilidad de la formulación se pueden emplear polímeros del tipo polietilenglicol, PVP, polivinilalcoholes, derivados de celulosa, poliácridatos, polimetacrilatos, azúcares, polioles y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 50% (Pág. 7, Párr. [0139]). Dicho surfactante se selecciona de vitamina E TPGS, aceite de castor polietoxilado o polietoxilados e hidrogenados, polisorbatos, peglicol 6-oleato, estaratos de polioxietileno, glicéridos poliglicolizados, lauril sulfato de sodio y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 20 y 50 p/p (Pág. 7, Párr. [0140-0141]).

Específicamente, el documento enseña una formulación que comprende un compuesto de formula (I), trometamina 0.8%, etanol 9.5%, propilen glicol 11.2%, agua 1.6%, propil galato 0.2%, capmul MCM (mezcla de mono y diacilglicerol (45-75: 20-50%)) de ácido caprílico/cáprico 50-90:10-50%) y Cremophor EL (glicerol polietilen glicol ricinoleato - Polioxil 35 aceite de ricino-) (Pág. 21, Párr. [0275]).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

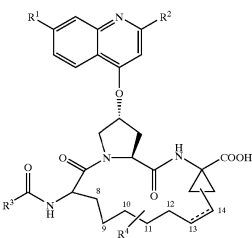
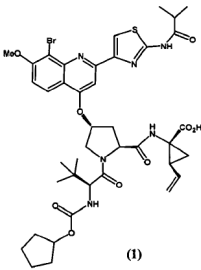
Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicación 1

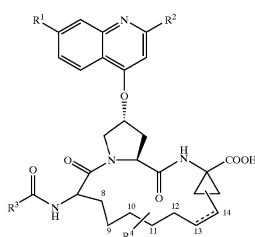
La reivindicación 1 consiste en una una composición farmacéutica líquida que comprende un compuesto de formula (1) o una sal farmacéuticamente aceptable del

=D&ND=3&date=20031016&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

mismo, uno o más lípidos y uno o más tensioactivos hidrófilos farmacéuticamente aceptables.

Características esenciales	D2	D1
Composición farmacéutica líquida que comprende	Composición farmacéutica que comprende:	Un compuesto de formula (1) con actividad para el tratamiento de infecciones por el virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [022])
un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula (1).	Un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula 	 (Pág. 19, Tabla 1)
uno o más lípidos farmacéuticamente aceptables	Un aceite (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de mono-, di- o triglicéridos de cadena media o larga, aceites vegetales, vitaminas insolubles y ácidos grasos, preferiblemente mono-, di- o triglicéridos de ácidos caprílico, capríco y mezclas de los mismos (Pág. 7, Párr. [0137]).	
uno o más tensioactivos hidrófilos farmacéuticamente aceptables.	uno o más surfactantes (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de vitamina E TPGS, aceite de castor polietoxilado o polietoxilados e hidrogenados, polisorbatos, peglicol 6-oleato, estaratos de polioxietileno, glicéridos poliglicolizados, lauril sulfato de sodio y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 20 y 50 p/p (Pág. 7, Párr. [0140-0141]).	
	una amina o una mezcla de aminas, opcionalmente uno o más solventes hidrofílicos y uno o más polímeros (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]).	

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga una composición farmacéutica que comprende: un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula



Un aceite (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de mono-, di- o triglicéridos de cadena media o larga, aceites vegetales, vitaminas insolubles y ácidos grasos, preferiblemente mono-, di- o triglicéridos de ácidos caprílico, capríco y mezclas de los mismos (Pág. 7, Párr. [0137]); uno o más surfactantes (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de vitamina E TPGS, aceite de castor polietoxilado o polietoxilados e hidrogenados, polisorbatos, peglicol 6-oleato, estaratos de polioxietileno, glicéridos poliglicolizados, lauril sulfato de sodio y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 20 y 50 p/p (Pág. 7, Párr. [0140-0141]); una amina o una mezcla de aminas, opcionalmente uno o más solventes hidrofílicos y uno o más polímeros (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]).

Por otra parte, el documento D1 enseña el compuesto de formula (1) con actividad para el tratamiento de infecciones por el virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [022]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en que la composición de la anterioridad D2 no incorpora específicamente el inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula (1) sino un análogo cíclico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la divulgación de D1 consiste en que la anterioridad D1 no enseña una composición del agente activo de fórmula (1).

El efecto que logra el hecho de incluir un compuesto inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de formula (1) en una composición del tipo auto-emulsionante para administración oral es aumentar su biodisponibilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D2 incorporando un análogo al inhibidor de la proteasa serina del virus de la hepatitis C divulgado en D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un compuesto inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de formula (1) revelado en el documento D1 en la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

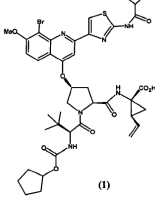
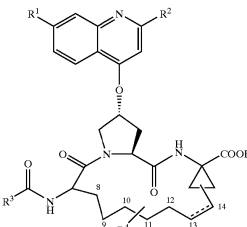
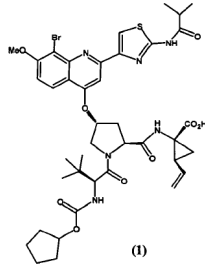
En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que

haga inventiva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

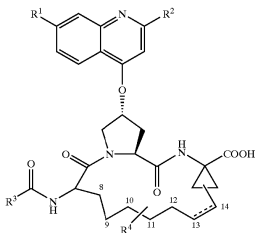
Reivindicación 8

La reivindicación 8 consiste en una una composición farmacéutica líquida que comprende un compuesto de formula (1) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, uno o más lípidos, uno o más tensioactivos hidrófilos farmacéuticamente aceptables y un disolvente hidrófilo.

Características esenciales	D2	D1
Composición farmacéutica líquida que comprende	Composición farmacéutica que comprende:	Un compuesto de formula (1) con actividad para el tratamiento de infecciones por el virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [022])
un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula (1). 	Un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula 	 (Pág. 19, Tabla 1)
uno o más lípidos farmacéuticamente aceptables	Un aceite (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de mono-, di- o triglicéridos de cadena media o larga, aceites vegetales, vitaminas insolubles y ácidos grasos, preferiblemente mono-, di- o triglicéridos de ácidos caprílico, capríco y mezclas de los mismos (Pág. 7, Párr. [0137]).	
uno o más tensioactivos hidrófilos farmacéuticamente aceptables.	uno o más surfactantes (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de vitamina E TPGS, aceite de castor polietoxilado o polietoxilados e hidrogenados, polisorbatos, peglicol 6-oleato, estaratos de polioxietileno, glicéridos poliglicolizados, lauril sulfato de sodio y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 20 y 50 p/p (Pág. 7, Párr. [0140-0141]).	
Un disolvente hidrófilo	uno o más solventes hidrofílicos seleccionado de propilenglicol, polipropilen glicol, polietilen glicol (PEG 400), glicerol, etanol, dimetil isosorbide, glicofurol, propilen carbonato, dimetil acetamida, agua o mezclas de los mismos en una	

Características esenciales	D2	D1
	proporción de hasta el 70% (Pág. 7, Párr. [0138]).	
	una amina o una mezcla de aminas y opcionalmente uno o más polímeros (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]).	

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga una composición farmacéutica que comprende: un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula



Un aceite (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de mono-, di- o triglicéridos de cadena media o larga, aceites vegetales, vitaminas insolubles y ácidos grasos, preferiblemente mono-, di- o triglicéridos de ácidos caprílico, caprico y mezclas de los mismos (Pág. 7, Párr. [0137]); uno o más surfactantes (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de vitamina E TPGS, aceite de castor polietoxilado o polietoxilados e hidrogenados, polisorbatos, peglicol 6-oleato, estaratos de polioxietileno, glicéridos poliglicolizados, lauril sulfato de sodio y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 20 y 50 p/p (Pág. 7, Párr. [0140-0141]); una amina o una mezcla de aminas, opcionalmente uno o más solventes hidrofílicos y uno o más polímeros (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]). Donde dicho solvente hidrófilo es seleccionado de propilenglicol, polipropilen glicol, polietilen glicol (PEG 400), glicerol, etanol, dimetil isosorbide, glicofurol, propilen carbonato, dimetil acetamida, agua o mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70% (Pág. 7, Párr. [0138]).

Por otra parte, el documento D1 enseña el compuesto de formula (1) con actividad para el tratamiento de infecciones por el virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [022]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y la composición de D2 consiste en que la composición de la anterioridad D2 no incorpora específicamente el inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula (1) sino un análogo cíclico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la divulgación de D1 consiste en que la anterioridad D1 no enseña una composición del agente activo de fórmula (1).

El efecto que logra el hecho de incluir un compuesto inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de formula (1) en una composición del tipo auto-emulsionante para administración oral es aumentar su biodisponibilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D2 incorporando un análogo al inhibidor de la proteasa serina del virus de la hepatitis C divulgado en D1.

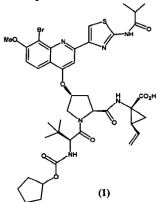
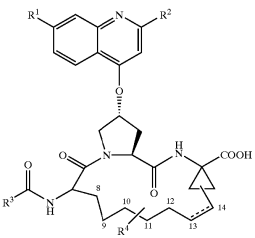
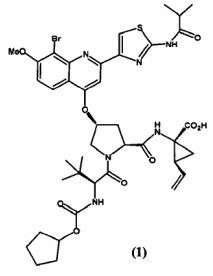
En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un compuesto inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de formula (1) revelado en el documento D1 en la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 9 y 10 no mencionan alguna característica que haga inventiva la composición de la reivindicación 8, por lo cual se considera que no son inventivas.

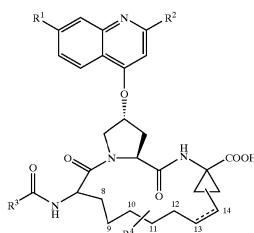
Reivindicación 12

La reivindicación 12 consiste en una una composición farmacéutica líquida que comprende: 10 a 20% de la sal sódica de un compuesto de formula (1), 40 a 50% de un lípido seleccionado de monoglicéridos de ácidos grasos caprílico y cáprico, diglicéridos de ácidos grasos caprílico y cáprico y mezclas de los mismos, 25 a 35% de un tensioactivo hidrófilo seleccionado entre succinato de tocoferil polietilenglicol, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, aceite de ricino hidrogenado y polioxil 35 aceite de ricino y mezclas de los mismos y entre 5 y 10% de un disolvente hidrófilo seleccionado de propilenglicol, polietilenglicol, etanol, agua y mezclas de los mismos.

Características esenciales	D2	D1
Composición farmacéutica líquida que comprende	Composición farmacéutica que comprende:	Un compuesto de formula (1) con actividad para el tratamiento de infecciones por el virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [022])
10-20% de la sal sódica de un compuesto de formula (1). 	Un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula 	 (Pág. 19, Tabla 1)
40 a 50% de un lípido seleccionado de monoglicéridos de ácidos grasos caprílico y cáprico, diglicéridos de ácidos grasos caprílico y cáprico y mezclas de los mismos,	Un aceite (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de mono-, di- o triglicéridos de cadena media o larga, aceites vegetales, vitaminas insolubles y ácidos grasos, preferiblemente mono-, di- o triglicéridos de ácidos caprílico, caprílico y mezclas de los	

Características esenciales	D2	D1
	mismos en una proporción de entre el 20 y 70% (Pág. 7, Párr. [0137]).	
25 a 35% de un tensioactivo hidrófilo seleccionado entre succinato de tocoferil polietilenglicol, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, aceite de ricino hidrogenado y polioxil 35 aceite de ricino y mezclas de los mismos	uno o más surfactantes (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de vitamina E TPGS, aceite de castor polietoxilado o polietoxilados e hidrogenados, polisorbatos, peglicol 6-oleato, estaratos de polioxietileno, glicéridos poliglicolizados, lauril sulfato de sodio y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 20 y 50 p/p (Pág. 7, Párr. [0140-0141]).	
5 y 10% de un disolvente hidrófilo seleccionado de propilenglicol, polietilenglicol, etanol, agua y mezclas de los mismos.	uno o más solventes hidrofílicos seleccionado de propilenglicol, polipropilen glicol, polietilen glicol (PEG 400), glicerol, etanol, dimetil isosorbide, glicofurol, propilen carbonato, dimetil acetamida, agua o mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 10 y 30% p/p (Pág. 7, Párr. [0138]).	
	una amina o una mezcla de aminas (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]).	

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga una composición farmacéutica que comprende: un inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula



Un aceite (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de mono-, di- o triglicéridos de cadena media o larga, aceites vegetales, vitaminas insolubles y ácidos grasos, preferiblemente mono-, di- o triglicéridos de ácidos caprílico, capríco y mezclas de los mismos en una proporción de entre el 20 y 70% (Pág. 7, Párr. [0137]); uno o más surfactantes (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]) seleccionado de vitamina E TPGS, aceite de castor polietoxilado o polietoxilados e hidrogenados, polisorbatos, peglicol 6-oleato, estaratos de polioxietileno, glicéridos poliglicolizados, lauril sulfato de sodio y mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 20 y 50 p/p (Pág. 7, Párr. [0140-0141]); una amina o una mezcla de aminas, opcionalmente uno o más solventes hidrofílicos y uno o más polímeros (Pág. 2, Párr. [0023] a Pág. 3, Párr. [0038]). Donde dicho solvente hidrofílico es seleccionado de propilenglicol, polipropilén glicol, polietilén glicol

(PEG 400), glicerol, etanol, dimetil isosorbide, glicofurol, propilen carbonato, dimetil acetamida, agua o mezclas de los mismos en una proporción de hasta el 70%, preferiblemente entre el 10 y 30% (Pág. 7, Párr. [0138]). Específicamente, el documento enseña una formulación que comprende un compuesto de formula (I), trometamina 0.8%, etanol 9.5%, propilen glicol 11.2%, agua 1.6%, propil galato 0.2%, capmul MCM (mezcla de mono y diacilglicerol (45-75: 20-50%) de ácido caprilico/cáprico 50-90:10-50%) 33.3% y Cremophor EL (glicerol polietilen gicol ricinoleato - Polioxil 35 aceite de ricino-) (Pág. 21, Párr. [0275]) 39.3%.

Por otra parte, el documento D1 enseña el compuesto de formula (1) con actividad para el tratamiento de infecciones por el virus de la hepatitis C (Pág. 1, Párr. [022]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y la composición de D2 consiste en que la composición de la anterioridad D2 no incorpora específicamente el inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de fórmula (1) sino un análogo cíclico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y la divulgación de D1 consiste en que la anterioridad D1 no enseña una composición del agente activo de fórmula (1).

El efecto que logra el hecho de incluir un compuesto inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de formula (1) en una composición del tipo auto-emulsionante para administración oral es aumentar su biodisponibilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D2 incorporando un análogo al inhibidor de la proteasa serina del virus de la hepatitis C divulgado en D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un compuesto inhibidor de la proteasa serina NS3 del virus de la hepatitis C de formula (1) revelado en el documento D1 en la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 12 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005267151	1 – 10 y 12	Nivel inventivo
D2	US2003195228	1 – 10 y 12	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-30

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho