

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-154969- -10	FECHA: 2014-03-17 14:32:02
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 12-154969- -10
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3435
 Folios: 9

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/US2011/027511				
Fecha de Presentación Internacional	08/03/2011				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 12-154969-00000-0000	10/septiembre/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-154969-00000-0000	10/septiembre/2012
	Radicado No. 12-154969-00009-0000	7/enero/2014
Oposiciones:	Radicado No. 12-154969-00005-0000	Tecnoquímicas S.A. 25/junio/2013
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 12-154969-00009-0000	7/enero/2014
Prioridad:	US 61/339,964	10/marzo/2010

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 capítulo primero del Título 10 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; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 12-154969-00009-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES SÓLIDAS QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DEL VIRUS VHC”. (Modificado en el Radicado No. 12-154969-00009-0000)

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones para tratar las infecciones por virus de la hepatitis C.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición sólida que comprende (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5, 16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)- 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16, 16a - hexadecahidrociclopropa[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta, en una forma amorfa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/497, 9/10, 9/146, 9/1635 y 9/1694.

4. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud es general y no divulga el objeto de la materia reivindicada, se recomienda introducir en el mismo el nombre del activo que se encuentra contenido en la composición.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 indica que la composición comprende “un homopolímero o un copolímero de N-vinil pirrolidona”, esta caracterización no limita el alcance de la solicitud, ya que no se establece la identidad de los copolímeros que harían parte de la formulación, del mismo modo, la descripción carece de información que permita establecer la utilidad y efectividad del indeterminado número de composiciones que pueden obtenerse mediante dicha caracterización y que todas ellas puedan sean una solución al problema técnico planteado. Se requiere a la solicitante que realice una generalización racional de los polímeros hidrofílicos utilizados en la formulación con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada.

La expresión “dicho polímero” de la reivindicación 2 carece de claridad ya que la reivindicación 1 no divulga un único polímero sino una variedad de polímeros tales como homopolímeros o copolímeros de N-vinil pirrolidona.

La reivindicación 3 establece que la composición comprende “otro de dichos agentes tensioactivo farmacéuticamente aceptables” (subrayado fuera del texto) esta expresión indica que la composición comprende un tensioactivo adicional diferente a los divulgados en la reivindicación 1, lo cual le resta concisión y claridad a la solicitud ya que no se realiza una caracterización químicamente válida del agente tensioactivo. Igualmente, la reivindicación 3 depende de la reivindicación 2 que se refiere a una composición que solamente tiene el agente activo y un polímero, pero no un agente tensioactivo, por lo cual la reivindicación 3 debería depender de la reivindicación 1, que sí comprende tensioactivo. Lo mismo sucede con la reivindicación 4 que involucra un tensioactivo pero que depende de la reivindicación 1.

La reivindicación 11 caracteriza la composición porque “dicha dispersión sólida es una solución sólida”, esta expresión carece de sustento descriptivo, toda vez que la solicitud no divulga la manera como se logra la obtención de la solución sólida a partir de los elementos constitutivos de la dispersión sólida, es decir del agente activo y del ilimitado número de polímeros hidrofílicos establecidos en la reivindicación 1, de hecho, no es posible establecer a partir de la lectura de la solicitud que cualquier homopolímero o copolímero de N-vinil pirrolidona pueda producir una solución sólida con el agente activo como lo indica la solicitante en la reivindicación.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 2 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1° Composiciones que comprenden (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5, 16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16, 16a - hexadecahidrociclopropa[e] pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta, en una forma amorfa, un polímero y un agente tensioactivo y procesos para su elaboración (Reiv. 1 a 11 y 16 a 17).

2° Composiciones de combinación que comprenden ritonavir y (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5, 16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16, 16a - hexadecahidrociclopropa[e] pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida (Reiv. 12 a 15).

No se guarda un concepto común inventivo porque las composiciones no comparten los mismos elementos técnicos esenciales al presentarse un segundo agente activo como el ritonavir que posee una estructura química y un mecanismo de acción diferente al compuesto de fórmula (I) amorfo, por lo tanto no comparten una estructura esencial para la actividad común.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Es importante señalar que no tienen naturaleza inventiva reivindicaciones tales como la 3, 4 y 5 referidas a parámetros propios de los componentes seleccionados tales como el "Tg" de los polímeros o el "HLB" de los tensoactivos, ya que una persona medianamente versada en la formulación farmacéutica, debe reconocer que dichos parámetros se encuentran relacionados a ensayos rutinarios de laboratorio de control de calidad y no a actividades industriales.

Adicionalmente, ante la pretensión de realizar una combinación entre un inhibidor del HCV tal como el compuesto (1) y otro inhibidor de la proteasa tal como el Ritonavir, debemos recordar a ese Despacho, todo efecto sinérgico o terapéutico entre fármacos no podría tomarse propiamente como *una invención*, sino que corresponde a *un descubrimiento*, dado que dicho efecto sinérgico o terapéutico ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los respectivos ensayos preclínicos y/o clínicos mediante los cuales todo fármaco o combinación de fármacos deben ser evaluados. Se enfatiza además, en

que la combinación de fármacos para tratar ciertas patologías, hace parte de las actividades de la profesión médica más no de las actividades industriales.

Es así como se puede concluir que la sola combinación de fármacos para tratar ciertas patologías, en ausencia de un problema técnico relativo a la formulación conjunta o a la inclusión de los compuestos activos en una misma formulación farmacéutica determinada, hace parte de las actividades de la profesión médica (específicamente al campo farmacológico), no de las actividades industriales, y por lo tanto dicha combinación no tiene efectos evidentes a nivel técnico, sino exclusivamente a nivel fisiológico, o si se prefiere, a nivel clínico o terapéutico.

En cuanto al proceso de elaboración reivindicado (19) que consiste en secar el solvente o el proceso de elaboración reivindicado (20) que consiste en solidificar una mezcla, y a la vista de lo conocido y de las técnicas complejas referidas por cualquiera de las anterioridades expuestas en el presente trámite, no se considera que requiera ningún esfuerzo inventivo para un experto en la materia practicar las operaciones mencionadas y con menor razón llevadas a cabo de forma independiente, toda vez que esa simple práctica de "secar" en un caso o de "solidificar" en el otro caso, hace parte de cualquier proceso convencional que es conocimiento de conjunto que una persona versada en materia farmacéutica recibe cuando estudia los principios básicos de farmacotécnica, por ende, su contenido es obvio y no puede ser catalogado como inventivo ni sujeto a examen o estudio de patentabilidad.

Agrega la opositora que la composición se encuentra afectada por la publicación americana US 2004/0229776 "*Pharmaceutical compositions for hepatitis e viral protease inhibitors*" del 18/11/2004 divulga composiciones farmacéuticas en general con inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis e, con estructura macrocíclica tal y como los que se pretenden proteger por la presente solicitud colombiana en trámite (a pesar de no haberse proporcionado la estructura por parte del solicitante comprenden el núcleo pirrolo diazaciclo pentadecin-carboxamida).

La única diferencia entre este tipo de compuesto y el pirrolo diazaciclo pentadecin-carboxamida reivindicado por la solicitud en trámite, consiste en dos de los sustituyentes que presenta la molécula objeto de estudio, a saber el fenantridin en la posición 2 y el pirazin-carboxamido de la posición 7, sin embargo tales diferencias no parecen conceder una ventaja excepcional ya que la anterioridad en mención explícitamente enseña (0015] que es la carboxamida terminal la responsable no sólo de la potencia y reversibilidad observada en este tipo de inhibidores, sino de la excelente especificidad para la proteasa del HCV comparado con otras proteasas y que está presente tanto en el compuesto de la solicitud como en el de la anterioridad. Como se puede evidenciar, la presente publicación revela precisamente los mismos tensoactivos y específicamente el mismo polímero seleccionado por la solicitud en trámite.

La publicación americana US 2009/0269305 "*Novel macrocyclic inhibitors of hepatitis e virus replication*" del 29 de octubre 2009 enseña diversos tipos de compuestos inhibidores de la proteasa para el virus de la hepatitis e que, al igual que los descritos en la anterior publicación, contiene el mismo tipo de compuestos de estructura principal macrocíclica, en donde cada uno de los revelados solamente consiste en una variante del enseñado por la solicitud, con algún sustituyente que difiere del compuesto reivindicado para la composición que se pretende proteger en la presente solicitud en trámite.

Así mismo, la anterioridad en mención, había considerado las combinaciones entre este tipo de compuestos macrocíclicos con otros inhibidores de la proteasa y menciona específicamente combinaciones con RITONAVIR tal y como pretende protegerse en las reivindicaciones 15 a 18 de la presente solicitud. Por último, la anterioridad menciona procedimientos complejos de elaboración que también incluyen el secado del solvente tal como se revela en la presente solicitud.

Adicional a lo anterior, encontramos que la patente europea EP 2468286 *"Macrocyclic hepatitis e serine protease inhibitors"* del 10 de septiembre del 2009 si bien no enseña cómo elaborar la composición sólida de la solicitud colombiana en trámite ni los excipientes reivindicados para llegar a tal fin, el compuesto (1) contenido en la composición sólida y que se pretende proteger en la solicitud en trámite, no es nuevo si se tiene en cuenta que dicha anterioridad revela diversos compuestos macrocíclicos útiles para el virus de la hepatitis C, específicamente revela en el ejemplo 49 (pág 41) el compuesto (2R,6S. 13aS. 14aR,16aS.Z)-N-(cyclopropylsulfonyl)-6-(5-methylpyrazine-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(phenanthridin-6-yloxy) 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11, 13a, 14,14a. 15. 16, 16a-hexadeca hydrocyclopropa[e]pyrrolo [1,2-a] [1.41 diazacyclo pentadecine-14a-carboxamide idéntico indudablemente al revelado en la reivindicación 1 del expediente colombiano. Para terminar, es importante resaltar que la patente europea en mención contempla la posibilidad de combinar el compuesto (2R,6S. 13aS. 14aR. 16aS.Z)-N(cyclopropylsulfonyl)-6-(5-methylpyrazine-2 -carboxamid o)-5. 16-d ioxo-2-(phenanthridin-6-yloxy) 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11, 13a. 14. 14a. 15. 16, 16a-hexadeca hydrocyclopropa[e]pyrrolo [1,2-a] [1.41 diazacyclo pentadecine-14a-carboxamide con Ritonavir [0053] tal y como pretende protegerse.

Concluye la opositora que queda irrefutablemente demostrado que cualquier modalidad particular generada por la solicitud colombiana en trámite, era absolutamente conocida y obvia al momento de la presente solicitud, el problema técnico ya había sido solucionado y eran conocidos los posibles tensoactivos y el polímero más adecuado para conformar la composición que permitiera lograr efectos relacionados con una buena estabilidad, dispersabilidad y solubilidad, por tanto, la presente solicitud colombiana se hace totalmente obvia y no merece reconocimiento de nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

Dice el solicitante que no es apropiado argumentar falta de claridad cuando la materia reclamada es perfectamente clara para cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia. El Solicitante señala que una persona normalmente versada en la materia sería capaz de entender lo que es una forma amorfa del Compuesto 1, considerando que el Compuesto 1 está definido por medio de su nombre químico. Por lo tanto, la presente reivindicación 1 es clara.

El Solicitante señala que lo que se reivindica en la presente solicitud es una composición sólida que comprende un inhibidor del virus VHC y el proceso para preparar dicha composición, en lugar de un método de tratamiento para dicho virus. En este sentido, el Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones establece que *"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."*

El Solicitante señala que los documentos D1-D3 no enseñan ni sugieren las composiciones sólidas que se mencionan en las reivindicaciones modificadas. Además, los documentos citados tampoco enseñan ni sugieren un proceso para preparar dichas composiciones sólidas como se menciona en las reivindicaciones modificadas. No hay nada en las referencias citadas por el Oponente que le diera a una persona versada en la materia, al tiempo de ser presentada la presente solicitud, una razonable expectativa de que pudiese hacerse una composición sólida de la forma amorfa del Compuesto 1 y que además tenga una biodisponibilidad oral aceptable. En cambio, es la presente solicitud la que demuestra que tales composiciones sólidas pueden ser preparadas y que estas composiciones sólidas tienen de hecho una biodisponibilidad oral aceptable, como se demuestra en los Ejemplos de la presente solicitud.

Es necesario anotar que la anterioridad EP 2468286 no enseña en los párrafos [0049] o [0092] que los compuestos allí mencionados tengan alguna forma cristalina o amorfa u mucho menos que el compuesto del ejemplo 49 se encuentre en forma amorfa. Por lo tanto, la anterioridad en cuestión no enseña ni sugiere todas y cada una de las características de la presente invención por lo que no puede ser tenida en cuenta para evaluar la novedad de la solicitud en estudio. De otro lado, dicho documento tiene fecha de publicación del 27 de junio de 2012, por lo que tampoco puede ser tenido en cuenta para evaluar la altura inventiva de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

La sociedad opositora falla en evidenciar la manera como la literatura presentada en su conjunto direcciona a la persona versada en la materia a desarrollar las composiciones reivindicadas ya que no establece cómo el estado de la técnica subsana las falencias de las anterioridades y hacen obvia la solicitud.

Por otra parte, se aclara a la opositora que no es un requisito que el agente activo se designe por su denominación común, ya que el nombre químico es una caracterización técnica totalmente válida, igualmente, no puede pedirse a la solicitante caracterizar un sólido amorfo por métodos de difracción, ya que como tal un amorfo no posee una estructura cristalina que permita establecer picos de difracción, al ser un sólido amorfo la propiedad fisicoquímica de mayor relevancia que permite diferenciarlo de los cristales es la temperatura de transición vítrea, la cual debe estar acompañada de la identificación de la técnica y equipo utilizado para su determinación.

Igualmente, se aclara a la opositora que las solicitudes de composición que involucren combinación sí pueden ser objeto de patente siempre y cuando sean nuevas y se evidencie el nivel inventivo, ya que lo reivindicado es el producto y no la actividad sinérgica.

Esta Superintendencia considera que el documento EP 2468286, es cercano a la solicitud pero su fecha de publicación es el 27 de junio de 2012 y por lo tanto no puede considerarse como una anterioridad válida para el estudio de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 10 marzo de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005/0084529	"Solid Pharmaceutical Dosage Form"	21/Abril/2005
D2	WO2010017432	"Pharmaceutical Compositions for Hepatitis C Viral Protease Inhibitors"	11/Febrero/2010

D1¹ divulga una forma de dosificación sólida que proporciona biodisponibilidad que comprende ritonavir como agente activo (Resumen, Reiv. 1).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050421&CC=US&NR=2005084529A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050421&CC=US&NR=2005084529A1&KC=A1

D2² enseña composiciones farmacéuticas para la hepatitis C que comprenden inhibidores de la proteasa viral (Resumen).

8 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Para efectos de la presente solicitud se estudiará el grupo inventivo 2.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 12 consiste en consiste en una composición que comprende ritonavir, junto con (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5, 16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)- 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16, 16a - hexadecahidrociclopropa[e] pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta, en una forma amorfa, un polímero de N-vinil pirrolidona y un tensioactivo.

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición sólida caracterizada porque comprende ritonavir	Composición farmacéutica sólida que comprende ritonavir, (Reiv. 1, 7)	Una formulación farmacéutica que comprende un inhibidor de citocromo P450 que es ritonavir (Reiv 5).
(2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5, 16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)- 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16, 16a - hexadecahidrociclopropa[e] pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable en una forma amorfa.	No lo divulga	Un inhibidor de proteasa del VHC de fórmula (I) derivado de pirrolo diazaciclopentadecin-carboxamida. (Pág. 2, Reiv. 1)
Un polímero hidrofílico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en un homopolímero o un copolímero de N-vinil pirrolidona	Un polímero hidrofílico como la copovidona (Reiv. 15)	Polímero hidrofílico como povidona o copovidona. (Pág. 4, línea 7, Reiv 10)
un agente tensioactivo farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en un polisorbato, laurato de propilenglicol y succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000	Surfactantes como propilen glicol laurato y ésteres de ácidos grasos con sorbitan o mezclas de estos. (Párr. [0040] y [0042])	Surfactantes (Pág. 12, líneas 23 a 31)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 enseña una composición farmacéutica que comprende ritonavir, un polímero hidrofílico como la copovidona y un surfactante como el laurato de propilenglicol (Reiv, 1, 7 y 15; Parr. [0040] y [0042]). Esta composición es útil para administración oral y proporciona adecuada biodisponibilidad y estabilidad mediante la formación de una solución sólida (Párr. [0007], [0008])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no divulga la presencia de un inhibidor de proteasa del

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=7&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100211&CC=WO&NR=2010017432A1&KC=A1

VHC, tal como un derivado de pirrolo diazapentadecin-carboxamida, específicamente el compuesto (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5, 16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)- 1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16, 16a - hexadecahidrociclopropa[e] pirrolo [1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida o su sal en forma amorfa.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición, toda vez que los ejemplo 4 que abarca las combinaciones del inhibidor de proteasa de VHC con ritonavir, no especifica si el compuesto (I) corresponde a la forma amorfa usada en el ejemplo 3 o a la forma cristalina divulgada en el ejemplo 2. Del mismo modo, los resultados de biodisponibilidad de las formulaciones 1 a 5 del ejemplo 4 presentados por la solicitante se refieren a la determinación de AUC ∞ en función del compuesto I y del ritonavir, lo cual esta relacionado con la biodisponibilidad y absorción de cada uno los activos en función de la formulación en la que se encuentran, la cual está sugerida en el estado de la técnica. Sin embargo, no se evidencia ningún efecto farmacológico sorprendente o inesperado relacionado con la combinación específica de ritonavir con el compuesto de formula (I), bien sea el amorfo, alguna de sus sales o de las formas cristalinas de monohidrato y del dihidrato. Por lo tanto, Se entiende que la invención reivindicada es solamente una asociación de dos tipos de agentes activos útiles en el tratamiento de la hepatitis C que operan cada uno con su forma usual y los efectos técnicos son tan solo la suma de los de cada parte sin ninguna interrelación funcional entre las características técnicas combinadas, en consecuencia, la invención reivindicada solo es una adición de características, y por ende la invención por combinación no tiene nivel inventivo.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de ritonavir alternativa a las conocidas en el estado de la técnica.

Sin embargo, la combinación de ritonavir con un inhibidor de proteasa de VHC derivado de pirrolo diazapentadecin-carboxamida, para aumentar el efecto antiviral mediante la acción aditiva de estos fármacos en el tratamiento de la hepatitis C, ya está divulgada en el documento D2 que si bien no divulga de manera específica el compuesto amorfo de formula (I) de la presente solicitud, sí se refiere a una composición sólida que comprende ritonavir junto con un inhibidor de proteasa de VHC, donde dicha composición comprende polímero hidrofílico como povidona o copovidona (Pág. 4, línea 7, Reiv 10) y surfactantes (Pág. 12, líneas 23 a 31). Del mismo modo, la anterioridad evidencia un adecuado perfil farmacocinético tanto en perros como en sujetos humanos sanos (Tablas 4 a 6), lo cual depende esencialmente de la formulación y los excipientes utilizados.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la combinación de ritonavir con un inhibidor de proteasa de VHC derivado de pirrolo diazapentadecin-carboxamida del documento D2 en la formulación divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 12 y en las reivindicaciones 13 a 15 es obvia y no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005/0084529	12-15	Nivel inventivo
D2	WO2010017432	12-15	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 del día siguiente 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 2014-03-25

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo