

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 05 de junio de 2014, con el N° 14-121393-00000-0000, por (el) (los) la(s) sociedad(es) Gilead Pharmasset LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAS EL VIRUS DE LA HEPATITIS C", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/066605 de 27 de noviembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 697 el 13 de junio de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5703, notificado por fijación en lista el 02 de junio de 2015, se requirió a (el) (los) (las) solicitantes 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.

CUARTO: Que (el) (los) la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 14-121393-00004-0000 el 31 de agosto de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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.*"

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 11, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

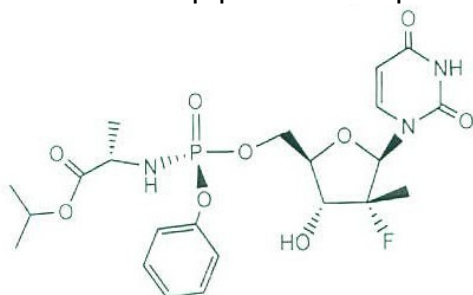
Rad. PCT/14-121393

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar una terapia que dé como resultado un RVS mejorado en comparación con el resultado del tratamiento con peginterferón solo o en combinación con ribavirina. También existe una necesidad de proporcionar una terapia que reduzca el tiempo en el que los pacientes muestran evidencia de supresión viral completa (estado negativo de VHC) después del inicio del tratamiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende:

De 25% a 35% p/p de un compuesto cristalino que tiene la estructura:



30% p/p de manitol;

30% p/p de celulosa microcristalina;

2,5% p/p hasta 7,5% p/p de croscarmelosa de sodio;

0,25% p/p hasta 0,75% p/p de dióxido de silicio coloidal; y

1,25% p/p hasta 1,75% p/p de estearato de magnesio,

En donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XPR en ($\pm 0.2^\circ$) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de noviembre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20110251152	Nucleoside phosphoramidates	13/Octubre/2011
D2	US20070059360	Water-dispersible anti-retroviral pharmaceutical compositions	15/Marzo/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

El documento D1¹ divulga una forma cristalina del compuesto (S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)amino) propanoato, la cual presenta los siguientes valores de grados 2θ en el patrón de difracción de rayos X en polvo: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3 (Reiv. 2; Párr. [0108]; Ej. 21-5, pág. 40). La anterioridad señala que las formas cristalinas allí divulgadas se puede incluir en una composición farmacéutica o unidad de dosificación las cuales pueden incluir ingredientes convencionales en proporciones convencionales y pueden contener cualquier cantidad efectiva apropiada del ingrediente activo para dosificación diaria y que dichas composiciones pueden ser empleadas como sólidos tales como tabletas y cápsulas conteniendo de 5% a 95% del compuesto (Párr. [0118]). El documento D1 señala que las formas farmacéuticas sólidas incluyen por ejemplo tabletas y cápsulas, donde un vehículo sólido puede ser una o más sustancias las cuales pueden actuar también como, diluyentes, agentes saborizantes, solubilizantes, lubricantes, agentes suspensores, aglutinantes, preservativos, desintegrantes de tabletas, o un agente encapsulante. La anterioridad señala que los vehículos apropiados incluyen pero no están limitados a carbonato de magnesio, estearato de magnesio, talco, azúcar, lactosa, pectina, dextrina, almidón, gelatina, tragacanto, metilcelulosa, una cera de bajo punto de fusión, mantequilla de cocoa, y similares; y menciona que las formas de preparación sólidas pueden contener, en adición al agente activo, colorantes, saborizantes, estabilizantes, buffers, endulzantes artificiales y naturales, dispersantes, espesantes, agentes solubilizantes, y similares (Párr. [0120]). El documento D1 enseña que ejemplos de formulaciones sólidas se encuentran en documentos entre los que menciona el US20070059360 (Párr. [0120]).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas dispersables en agua para administración oral que comprenden fármacos antirretrovirales (Párr. [0015]); y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes, o mezclas de los mismos (Párr. [0015]). El documento D2 enseña que la composición puede comprender: a) una porción intragranular que comprende excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de éstos y uno o más fármacos antirretrovirales; y b) una porción extragranular comprendiendo excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de los mismos (Párrs. [0019] – [0021]).

La anterioridad enseña que los desintegrantes apropiados son seleccionados de almidón glicolato sódico, carboximetilcelulosa reticulada y sus sales de sodio, polivinilpirrolidona reticulada, almidón pregelatinizado, carboximetil celulosa sódica, carboximetilcelulosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, alginatos o sus sales o mezclas de los mismos (Párr. [0027]), los diluyentes apropiados son seleccionados de lactosa, dextrosa, sucrosa, fructosa, maltosa, celulosa en polvo, celulosa microcristalina, manitol, eritritol, sorbitol, xilitol, lactitol, fosfato dicálcico, fosfato cálcico tribásico, sulfato de calcio, carbonato de calcio o mezclas de los mismos (Párr. [0028]), los lubricantes apropiados son seleccionados de talco, estearato de magnesio, estearato de zinc, estearato de calcio, estearil fumarato de sodio, ácido esteárico o mezclas de los mismos (Párr. [0030]), y los deslizantes apropiados son seleccionados de talco, dióxido de silicio coloidal o sus mezclas (Párr. [0031]). El documento D2 enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75%, el desintegrante puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a 20%, y lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs.

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=20111013&CC=US&NR=2011251152A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20111013&CC=US&NR=2011251152A1&KC=A1

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070315&CC=US&NR=2007059360A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070315&CC=US&NR=2007059360A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

[0101] – [0104]). La anterioridad señala que para la granulación seca es particularmente apropiada la compactación por rodillos (Párr. [0107]).

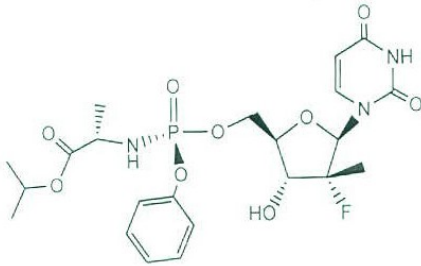
6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo.

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 reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: “Una composición farmacéutica que comprende:

De 25% a 35% p/p de un compuesto cristalino que tiene la estructura:



30% p/p de manitol;

30% p/p de celulosa microcristalina;

2,5% p/p hasta 7,5% p/p de croscarmelosa de sodio;

0,25% p/p hasta 0,75% p/p de dióxido de silicio coloidal; y

1,25% p/p hasta 1,75% p/p de estearato de magnesio,

En donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XPR en ($\pm 0.2^\circ$) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.” (Ver radicado N° 14-121393-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

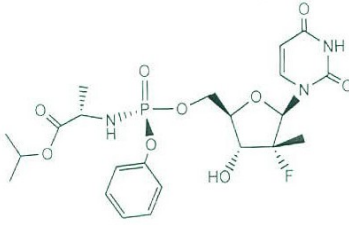
Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica comprendiendo (Reiv. 9):	Composiciones farmacéuticas de administración oral dispersables en agua comprendiendo:
De 25% a 35% p/p de un compuesto cristalino que tiene	(S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-	Uno o más fármacos antirretrovirales (Párr.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

Características esenciales	D1	D2
la estructura:  En donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XPR en (±0.2°) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.	3,4-di-hidropirimidin-1(2H-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi) (fenoxi)fosforil)amino)propa noato cristalino (Reiv. 9), entre las formas cristalinas divulgadas se encuentra la que presenta los siguientes valores de grados 2θ en el patrón de difracción de rayos X en polvo: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3 (Reiv. 2, numeral 7), y	[0015])
30% p/p de manitol	Enseña que las composiciones sólidas comprenden un vehículo sólido que puede comprender una o más sustancias que pueden actuar como diluentes (Párr. [0120]). El documento D1 enseña que ejemplos de formulaciones sólidas se encuentran en documentos entre los que menciona el US20070059360 (Párr. [0120]).	Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluentes (Párr. [0015]) como manitol (Párr. [0028]). Enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75% (Párrs. [0101] – [0104]).
30% p/p de celulosa microcristalina	Diluentes (Párr. [0120]).	Uno o más diluentes (Párr. [0015]) como celulosa microcristalina (Párr. [0028]). Enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75% (Párrs. [0101] – [0104]).
2,5% p/p hasta 7,5% p/p de croscarmelosa de sodio	Desintegrantes como carboximetil celulosa (Párr. [0120]).	Desintegrantes (Párr. [0015]) como carboximetil celulosa sódica entrecruzada (párr. [0027]). el desintegrante puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a 20% (Párrs. [0101] – [0104]).
0,25% p/p hasta 0,75% p/p de dióxido de silicio coloidal; y	Lubricantes (Párr. [0120]).	Deslizantes (Párr. [0015]) como dióxido de silicio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

Características esenciales	D1	D2
		coloidal (Párr. [0031]). lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]).
1,25% p/p hasta 1,75% p/p de estearato de magnesio.	Lubricantes como estearato de magnesio (Párr. [0120]).	Lubricantes (Párr. [0015]) como estearato de magnesio (Párr. [0030]). lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]).

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 divulga una forma cristalina del compuesto (S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)amino)propanoato, la cual presenta los siguientes valores de grados 2θ en el patrón de difracción de rayos X en polvo: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3 (Reiv. 2; Párr. [0108]; Ej. 21-5, pág. 40). La anterioridad señala que las formas cristalinas allí divulgadas se puede incluir en una composición farmacéutica o unidad de dosificación las cuales pueden incluir ingredientes convencionales en proporciones convencionales y pueden contener cualquier cantidad efectiva apropiada del ingrediente activo para dosificación diaria y que dichas composiciones pueden ser empleadas como sólidos tales como tabletas y cápsulas conteniendo de 5% a 95% del compuesto (Párr. [0118]). El documento D1 señala que las formas farmacéuticas sólidas incluyen por ejemplo tabletas y cápsulas, donde un vehículo sólido puede ser una o más sustancias las cuales pueden actuar también como, diluyentes, agentes saborizantes, solubilizantes, lubricantes, agentes suspensores, aglutinantes, preservativos, desintegrantes de tabletas, o un agente encapsulante. La anterioridad señala que los vehículos apropiados incluyen pero no están limitados a carbonato de magnesio, estearato de magnesio, talco, azúcar, lactosa, pectina, dextrina, almidón, gelatina, tragacanto, metilcelulosa, una cera de bajo punto de fusión, mantequilla de cocoa, y similares; y menciona que las formas de preparación sólidas pueden contener, en adición al agente activo, colorantes, saborizantes, estabilizantes, buffers, endulzantes artificiales y naturales, dispersantes, espesantes, agentes solubilizantes, y similares (Párr. [0120]). El documento D1 enseña que ejemplos de formulaciones sólidas se encuentran en documentos entre los que menciona el US20070059360 (Párr. [0120]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que el documento D1 no presenta un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

ejemplo específico que presente una composición que comprenda 25-35% en peso de sofosbuvir, 30% de manitol y 30% de celulosa microcristalina, 2,5 – 7,5% de croscarmelosa sódica, 0,25 – 0,75% de dióxido de silicio coloidal, y 1,25 – 1,75% estearato de magnesio.

No se encuentra algún efecto o ventaja de la composición reclamada frente a las divulgadas en forma general en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una composición sólida usando una de las formas cristalina divulgadas en el documento D1”.

Sin embargo, el mismo documento D1 señala que las formas cristalinas del compuesto (S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)amino)propanoato allí divulgadas se pueden incluir en formulaciones sólidas como las divulgadas en otros documentos del estado de la técnica tal como el US20070059360 (documento D2) (Párr. [0120]).

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas dispersables en agua para administración oral que comprenden fármacos antirretrovirales (Párr. [0015]); y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes, o mezclas de los mismos (Párr. [0015]). El documento D2 enseña que la composición puede comprender: a) una porción intragranular que comprende excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de éstos y uno o más fármacos antirretrovirales; y b) una porción extragranular comprendiendo excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de los mismos (Párrs. [0019] – [0021]).

La anterioridad enseña que los desintegrantes apropiados son seleccionados de almidón glicolato sódico, **carboximetilcelulosa reticulada y sus sales de sodio**, polivinilpirrolidona reticulada, almidón pregelatinizado, carboximetil celulosa sódica, carboximetilcelulosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, alginatos o sus sales o mezclas de los mismos (Párr. [0027]), los diluyentes apropiados son seleccionados de lactosa, dextrosa, sucrosa, fructosa, maltosa, celulosa en polvo, **celulosa microcristalina**, **manitol**, eritritol, sorbitol, xilitol, lactitol, fosfato dicálcico, fosfato cálcico tribásico, sulfato de calcio, carbonato de calcio o mezclas de los mismos (Párr. [0028]), los lubricantes apropiados son seleccionados de talco, **estearato de magnesio**, estearato de zinc, estearato de calcio, estearil fumarato de sodio, ácido esteárico o mezclas de los mismos (Párr. [0030]), y los deslizantes apropiados son seleccionados de talco, **dióxido de silicio coloidal** o sus mezclas (Párr. [0031]). El

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

documento D2 enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75%, el desintegrante puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a 20%, y lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]). La anterioridad señala que para la granulación seca es particularmente apropiada la compactación por rodillos (Párr. [0107]).

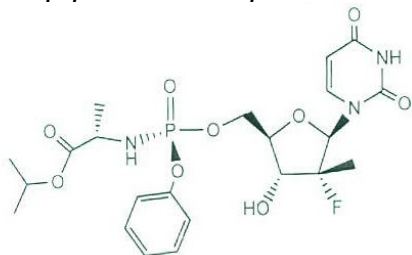
En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por la información divulgada en los documentos D1 y D2 a formular una composición sólida en forma de tableta con las formas cristalinas divulgadas en el documento D1 usando los excipientes divulgados en el documento D2, porque el documento D1 sugiere que los compuestos allí divulgados se pueden incluir en formas farmacéuticas como las del documento US20070059360 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 2 y 3.

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 4 está(n) referida(s) a: *“Una composición farmacéutica que comprende:*

33% p/p de un compuesto cristalino que tiene la estructura:



30% p/p de manitol;

30% p/p de celulosa microcristalina;

5% p/p de croscarmelosa de sodio;

0,5% p/p de dióxido de silicio coloidal; y

1,5% p/p de estearato de magnesio,

En donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XPR en ($\pm 0.2^\circ$) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.” (Ver radicado N° 14-121393-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 4, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

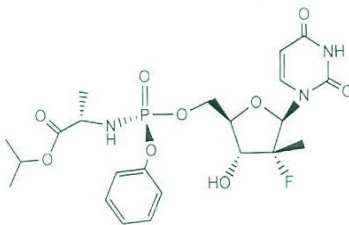
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica comprendiendo (Reiv. 9):	Composiciones farmacéuticas de administración oral dispersables en agua comprendiendo:
33% p/p de un compuesto cristalino que tiene la estructura:  En donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XPR en (±0.2°) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.	(S)-isopropil 2-(((S)-((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi) (fenoxi)fosforil)amino)propa noato cristalino (Reiv. 9), entre las formas cristalinas divulgadas se encuentra la que presenta los siguientes valores de grados 2θ en el patrón de difracción de rayos X en polvo: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3 (Reiv. 2, numeral 7), y	Uno o más fármacos antirretrovirales (Párr. [0015])
30% p/p de manitol	Enseña que las composiciones sólidas comprenden un vehículo sólido que puede comprender una o más sustancias que pueden actuar como diluentes (Párr. [0120]). El documento D1 enseña que ejemplos de formulaciones sólidas se encuentran en documentos entre los que menciona el US20070059360 (Párr. [0120]).	Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluentes (Párr. [0015]) como manitol (Párr. [0028]). Enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75% (Párrs. [0101] – [0104]).
30% p/p de celulosa microcristalina	Diluentes (Párr. [0120]).	Uno o más diluentes (Párr. [0015]) como celulosa microcristalina (Párr. [0028]). Enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75% (Párrs. [0101] – [0104]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

Características esenciales	D1	D2
5% p/p de croscarmelosa de sodio	Desintegrantes como carboximetil celulosa (Párr. [0120]).	Desintegrantes (Párr. [0015]) como carboximetil celulosa sódica entrecruzada (párr. [0027]). el desintegrante puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a 20% (Párrs. [0101] – [0104]).
0,5% p/p de dióxido de silicio coloidal; y	Lubricantes (Párr. [0120]).	Deslizantes (Párr. [0015]) como dióxido de silicio coloidal (Párr. [0031]). lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]).
1,5% p/p de estearato de magnesio.	Lubricantes como estearato de magnesio (Párr. [0120]).	Lubricantes (Párr. [0015]) como estearato de magnesio (Párr. [0030]). lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque:

El documento D1 divulga una forma cristalina del compuesto (S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)amino)propanoato, la cual presenta los siguientes valores de grados 2θ en el patrón de difracción de rayos X en polvo: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.0, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3 (Reiv. 2; Párr. [0108]; Ej. 21-5, pág. 40). La anterioridad señala que las formas cristalinas allí divulgadas se puede incluir en una composición farmacéutica o unidad de dosificación las cuales pueden incluir ingredientes convencionales en proporciones convencionales y pueden contener cualquier cantidad efectiva apropiada del ingrediente activo para dosificación diaria y que dichas composiciones pueden ser empleadas como sólidos tales como tabletas y cápsulas conteniendo de 5% a 95% del compuesto (Párr. [0118]). El documento D1 señala que las formas farmacéuticas sólidas incluyen por ejemplo tabletas y cápsulas, donde un vehículo sólido puede ser una o más sustancias las cuales pueden actuar también como, diluyentes, agentes saborizantes, solubilizantes, lubricantes, agentes suspensores, aglutinantes, preservativos, desintegrantes de tabletas, o un agente encapsulante. La anterioridad señala que los vehículos apropiados incluyen pero no están limitados a carbonato de magnesio, estearato de magnesio, talco, azúcar, lactosa, pectina, dextrina, almidón, gelatina,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

tragacanto, metilcelulosa, una cera de bajo punto de fusión, mantequilla de cocoa, y similares; y menciona que las formas de preparación sólidas pueden contener, en adición al agente activo, colorantes, saborizantes, estabilizantes, buffers, endulzantes artificiales y naturales, dispersantes, espesantes, agentes solubilizantes, y similares (Párr. [0120]). El documento D1 enseña que ejemplos de formulaciones sólidas se encuentran en documentos entre los que menciona el US20070059360 (Párr. [0120]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que el documento D1 no presenta un ejemplo específico que presente una composición que comprenda 33% en peso de sofosbuvir, 30% de manitol y 30% de celulosa microcristalina, 5% de croscarmelosa sódica, 0,5% de dióxido de silicio coloidal, y 1,5% estearato de magnesio.

No se encuentra algún efecto o ventaja de la composición reclamada frente a las divulgadas en forma general en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una composición sólida usando una de las formas cristalina divulgadas en el documento D1”.

Sin embargo, el mismo documento D1 señala que las formas cristalinas del compuesto (S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)amino)propanoato allí divulgadas se pueden incluir en formulaciones sólidas como las divulgadas en otros documentos del estado de la técnica tal como el US20070059360 (documento D2) (Párr. [0120]).

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas dispersables en agua para administración oral que comprenden fármacos antirretrovirales (Párr. [0015]) como una tableta (reiv. 13); y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes, o mezclas de los mismos (Párr. [0015]). El documento D2 enseña que la composición puede comprender: a) una porción intragranular que comprende excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de éstos y uno o más fármacos antirretrovirales; y b) una porción extragranular comprendiendo excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de los mismos (Párrs. [0019] – [0021]).

La anterioridad enseña que los desintegrantes apropiados son seleccionados de almidón glicolato sódico, **carboximetilcelulosa reticulada y sus sales de sodio**, polivinilpirrolidona reticulada, almidón pregelatinizado, carboximetil celulosa sódica, carboximetilcelulosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, alginatos o sus

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

sales o mezclas de los mismos (Párr. [0027]), los diluyentes apropiados son seleccionados de lactosa, dextrosa, sucrosa, fructosa, maltosa, celulosa en polvo, **celulosa microcristalina**, **manitol**, eritritol, sorbitol, xilitol, lactitol, fosfato dicálcico, fosfato cálcico tribásico, sulfato de calcio, carbonato de calcio o mezclas de los mismos (Párr. [0028]), los lubricantes apropiados son seleccionados de talco, **estearato de magnesio**, estearato de zinc, estearato de calcio, estearil fumarato de sodio, ácido esteárico o mezclas de los mismos (Párr. [0030]), y los deslizantes apropiados son seleccionados de talco, **dióxido de silicio coloidal** o sus mezclas (Párr. [0031]). El documento D2 enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75%, el desintegrante puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a 20%, y lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]). La anterioridad señala que para la granulación seca es particularmente apropiada la compactación por rodillos (Párr. [0107]).

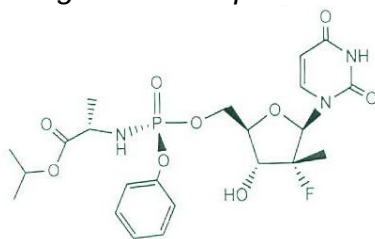
En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por la información divulgada en los documentos D1 y D2 a formular una composición sólida en forma de tableta con las formas cristalinas divulgadas en el documento D1 usando los excipientes divulgados en el documento D2, porque el documento D1 sugiere que los compuestos allí divulgados se pueden incluir en formas farmacéuticas como las del documento US20070059360 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 5 a 8.

En el presente caso, la forma de dosificación unitaria reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 9 está(n) referida(s) a: *“Una forma de dosificación unitaria que comprende:*

400mg de un compuesto cristalino que tiene la estructura:



360mg de manitol;

356mg de celulosa microcristalina;

60mg de croscarmelosa de sodio;

6mg de dióxido de silicio coloidal; y

18 mg de estearato de magnesio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

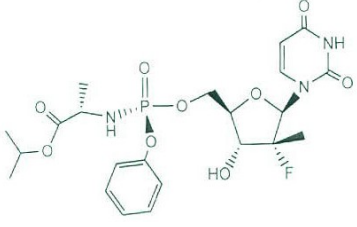
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

En donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XPR en (±0.2°) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.” (Ver radicado N° 14-121393-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 9, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Una forma de dosificación unitaria que comprende:	Una composición farmacéutica comprendiendo (Reiv. 9):	Composiciones farmacéuticas de administración oral dispersables en agua comprendiendo:
400mg de un compuesto cristalino que tiene la estructura:  En donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XPR en (±0.2°) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.	(S)-isopropil 2-(((S)-((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi) (fenoxi)fosforil)amino)propa noato cristalino (Reiv. 9), entre las formas cristalinas divulgadas se encuentra la que presenta los siguientes valores de grados 2θ en el patrón de difracción de rayos X en polvo: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3 (Reiv. 2, numeral 7), y	Uno o más fármacos antirretrovirales (Párr. [0015])
360mg de manitol	Enseña que las composiciones sólidas comprenden un vehículo sólido que puede comprender una o más sustancias que pueden actuar como diluentes (Párr. [0120]). El documento D1 enseña que ejemplos de formulaciones sólidas se encuentran en documentos entre los que menciona el US20070059360 (Párr. [0120]).	Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluentes (Párr. [0015]) como manitol (Párr. [0028]). Enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75% (Párrs. [0101] – [0104]).
356mg de celulosa microcristalina	Diluentes (Párr. [0120]).	Uno o más diluentes (Párr. [0015]) como celulosa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

Características esenciales	D1	D2
		microcristalina (Párr. [0028]). Enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75% (Párrs. [0101] – [0104]).
60mg de croscarmelosa de sodio	Desintegrantes como carboximetil celulosa (Párr. [0120]).	Desintegrantes (Párr. [0015]) como carboximetil celulosa sódica entrecruzada (párr. [0027]). el desintegrante puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a 20% (Párrs. [0101] – [0104]).
6mg de dióxido de silicio coloidal; y	Lubricantes (Párr. [0120]).	Deslizantes (Párr. [0015]) como dióxido de silicio coloidal (Párr. [0031]). lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]).
18mg de estearato de magnesio.	Lubricantes como estearato de magnesio (Párr. [0120]).	Lubricantes (Párr. [0015]) como estearato de magnesio (Párr. [0030]). lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque:

El documento D1 divulga una forma cristalina del compuesto (S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)amino)propanoato, la cual presenta los siguientes valores de grados 2θ en el patrón de difracción de rayos X en polvo: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.0, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3 (Reiv. 2; Párr. [0108]; Ej. 21-5, pág. 40). La anterioridad señala que las formas cristalinas allí divulgadas se puede incluir en una composición farmacéutica o unidad de dosificación las cuales pueden incluir ingredientes convencionales en proporciones convencionales y pueden contener cualquier cantidad efectiva apropiada del ingrediente activo para dosificación diaria y que dichas composiciones pueden ser empleadas como sólidos tales como tabletas y cápsulas conteniendo de 5% a 95% del compuesto (Párr. [0118]). El documento D1 señala que las formas farmacéuticas sólidas incluyen por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

ejemplo tabletas y cápsulas, donde un vehículo sólido puede ser una o más sustancias las cuales pueden actuar también como, diluyentes, agentes saborizantes, solubilizantes, lubricantes, agentes suspensores, aglutinantes, preservativos, desintegrantes de tabletas, o un agente encapsulante. La anterioridad señala que los vehículos apropiados incluyen pero no están limitados a carbonato de magnesio, estearato de magnesio, talco, azúcar, lactosa, pectina, dextrina, almidón, gelatina, tragacanto, metilcelulosa, una cera de bajo punto de fusión, mantequilla de cocoa, y similares; y menciona que las formas de preparación sólidas pueden contener, en adición al agente activo, colorantes, saborizantes, estabilizantes, buffers, endulzantes artificiales y naturales, dispersantes, espesantes, agentes solubilizantes, y similares (Párr. [0120]). El documento D1 enseña que ejemplos de formulaciones sólidas se encuentran en documentos entre los que menciona el US20070059360 (Párr. [0120]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que el documento D1 no presenta un ejemplo específico que presente una composición que comprenda 400mg en peso de sofosbuvir, 360mg de manitol y 356 de celulosa microcristalina, 60mg de croscarmelosa sódica, 6mg de dióxido de silicio coloidal, y 18mg estearato de magnesio.

No se encuentra algún efecto o ventaja de la forma de dosificación unitaria reclamada frente a las composiciones divulgadas en forma general en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una forma de dosificación unitaria usando una de las formas cristalina divulgadas en el documento D1”.

Sin embargo, el mismo documento D1 señala que las formas cristalinas del compuesto (S)-isopropil 2-(((S)-(((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-di-hidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)amino)propanoato allí divulgadas se pueden incluir en formulaciones sólidas como las divulgadas en otros documentos del estado de la técnica tal como el US20070059360 (documento D2) (Párr. [0120]).

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas dispersables en agua para administración oral que comprenden fármacos antirretrovirales (Párr. [0015]) como una tableta (reiv. 13); y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes, o mezclas de los mismos (Párr. [0015]). El documento D2 enseña que la composición puede comprender: a) una porción intragranular que comprende excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de éstos y uno o más fármacos antirretrovirales; y b) una porción extragranular comprendiendo excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de uno o más diluyentes,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

desintegrantes, lubricantes, deslizantes o mezclas de los mismos (Párrs. [0019] – [0021]).

La anterioridad enseña que los desintegrantes apropiados son seleccionados de almidón glicolato sódico, **carboximetilcelulosa reticulada y sus sales de sodio**, polivinilpirrolidona reticulada, almidón pregelatinizado, carboximetil celulosa sódica, carboximetilcelulosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, alginatos o sus sales o mezclas de los mismos (Párr. [0027]), los diluyentes apropiados son seleccionados de lactosa, dextrosa, sucrosa, fructosa, maltosa, celulosa en polvo, **celulosa microcristalina**, **manitol**, eritritol, sorbitol, xilitol, lactitol, fosfato dicálcico, fosfato cálcico tribásico, sulfato de calcio, carbonato de calcio o mezclas de los mismos (Párr. [0028]), los lubricantes apropiados son seleccionados de talco, **estearato de magnesio**, estearato de zinc, estearato de calcio, estearil fumarato de sodio, ácido esteárico o mezclas de los mismos (Párr. [0030]), y los deslizantes apropiados son seleccionados de talco, **dióxido de silicio coloidal** o sus mezclas (Párr. [0031]). El documento D2 enseña que el diluyente puede estar presente en una cantidad de alrededor de 25% a alrededor de 75%, el desintegrante puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a 20%, y lubricantes y deslizantes puede estar presentes en una cantidad de 0.1 a 2% en peso de la composición (Párrs. [0101] – [0104]). La anterioridad señala que para la granulación seca es particularmente apropiada la compactación por rodillos (Párr. [0107]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por la información divulgada en los documentos D1 y D2 a formular una composición sólida en forma de tableta con las formas cristalinas divulgadas en el documento D1 usando los excipientes divulgados en el documento D2, porque el documento D1 sugiere que los compuestos allí divulgados se pueden incluir en formas farmacéuticas como las del documento US20070059360, y calcularía las cantidades de cada componente de acuerdo a las propiedades del compuesto y las características del paciente, porque está dentro de sus capacidades, para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 9 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 10 y 11.

Respuesta a los argumentos de el) (los) la(s) señor(es) solicitante(s) / solicitante(s) / señora(s) solicitante(s)

La solicitante señala que el documento D1 no enseña, ni sugiere, el medicamento reclamado en la forma cristalina denominada como 6, en combinación con los excipientes, y mucho menos en los porcentajes o cantidades en peso descrito. La solicitante menciona que los párrafos [0120] a [0124] del documento D1 proporcionan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

una lista de excipientes, incluyendo los excipientes para tabletas, pero que dicha lista no incluye ninguno de manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio o dióxido de silicio coloidal, y establece que el documento D2 no soluciona dichas deficiencias.

Ante el argumento de la solicitante es importante señalar que el documento D1 si divulga la forma cristalina denominada en la presente solicitud como forma 6 (Párr. [0108] del documento D2) y a pesar que no mencione un ejemplo específico que comprenda los excipientes y las proporciones reclamadas, el documento D1 incorpora la información divulgada en el documento D2, el cual si sugiere todos los excipientes de las composiciones reclamadas y sus proporciones, por lo cual la persona de nivel medio versada en la materia podría generar las composiciones reclamadas a partir de la información divulgada en los documentos D1 y D2.

La solicitante argumenta que la combinación reclamada del fármaco y el excipiente no es arbitraria o al azar, sino que es el resultado de ensayo, error y esfuerzo inventivo, y ofrece ventajas en términos de disolución, dureza y uniformidad de contenido, inesperadas. La solicitante menciona que la incorporación de manitol como único diluyente y sin un disgregante resultó en una menor compresibilidad y un tiempo de desintegración mayor, y que esto hubiera desmotivado a la persona de nivel medio versada en la materia de usar manitol pero que de acuerdo a lo enseñado en la presente solicitud, cuando se usa el manitol en combinación con celulosa microcristalina, y niveles de manitol de hasta 75% de la cantidad total de llenado se produce una tableta aceptable siempre y cuando un desintegrante se añada a la formulación.

Frente al argumento de la solicitante, es importante señalar que no se encuentra en la composición reclamada ninguna ventaja o efecto sorprendente, y que las propiedades presentadas por las composiciones de la solicitud son las que se buscan rutinariamente en una composición sólida en tableta. Por otro lado, a pesar que el documento D2 no mencione específicamente cuales de los excipientes allí divulgados se deben combinar, dicha labor corresponde a la labor rutinaria de la etapa de formulación y la persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada a usar los excipientes sugeridos en la anterioridad y en las proporciones allí señaladas. Ahora bien, en referencia a la afirmación de la solicitante en cuanto a que la persona de nivel medio versada en la materia no se vería motivada a usar manitol, cabe señalar que es obvio para un versado en la materia que una composición que comprende un desintegrante se desintegrará más rápido que una composición que no lo comprende, por lo tanto no se acepta la afirmación del solicitante. Por otro lado, cabe señalar que no se encuentra que la selección específica de almidón y celulosa microcristalina presente un efecto superior o ventaja sobre composiciones que comprendan los demás diluyentes sugeridos en el documento D2 porque cada excipiente presenta propiedades diferentes y su uso en una composición depende de dichas propiedades, por lo tanto no puede considerarse que las composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64471

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-121393

reclamadas presenten un efecto sorprendente por el hecho de que presenten una mejor disolución que la de las composiciones que comprenden fosfato dicálcico porque la selección de un excipiente depende de las propiedades que se desee conferir a una composición.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES DE SOFOSBUVIR PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C".

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 PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE SOFOSBUVIR PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a (el) (los) la(s) sociedad(es) Gilead Pharmasset LLC, advirtiéndole(s) 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 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez