

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

EI 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 bajo el N° 13-130615-00012-0000 del 01 de septiembre de 2015, las sociedades Gilead Sciences, Inc. y Janssen R&D Ireland presentaron división de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 15-205418-00000-0000.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que la mencionada solicitud divisional fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 676 el 30 de septiembre de 2013, sin que se hubiera presentado oposición por parte de terceros.

CUARTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-205418-00000-0000, corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental con radicados bajo los números 13-130615-00000-0000 y 13-130615-00006-0000, como se enseña a continuación:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado)
15-205418-00000-0000	13-130615-00000-0000	13-130615-00006-0000
Reiv 1. Una tableta que comprende una primera capa y una segunda capa en donde; a) la primera capa comprende rilpivirina HCl y está sustancialmente libre de tenofovir disoproxil fumarato;	Reiv 1. Una tableta que comprende una primera capa y una segunda capa en donde; a) la primera capa comprende rilpivirina HCl y está sustancialmente libre de tenofovir disoproxil fumarato; b)	Reiv 1. Una tableta que comprende una primera capa y una segunda capa en donde; a) la primera capa comprende rilpivirina HCl y está sustancialmente libre de tenofovir disoproxil fumarato; b)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado)
15-205418-00000-0000	13-130615-00000-0000	13-130615-00006-0000
b) la segunda capa comprende tenofovir disoproxil fumarato y está sustancialmente libre de rilpivirina HCl; y c) la tableta comprende adicionalmente emtricitabina. Reiv 2. La tableta de la reivindicación 1 en donde la primera capa no comprende emtricitabina. Reiv 3. La tableta de la reivindicación 1 en donde la segunda capa comprende emtricitabina. Reiv 4. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que comprende $27.5 \pm 1,4$ mg de rilpivirina HCl. Reiv 5. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende 200 ± 10.0 mg de emtricitabina. Reiv 6. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 que comprende 300 ± 15.0 mg de tenofovir disoproxil fumarato. Reiv 7. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde la primera capa comprende adicionalmente uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes o lubricantes. Reiv 8. La tableta de la	la segunda capa comprende tenofovir disoproxil fumarato y está sustancialmente libre de rilpivirina HCl; y c) la tableta comprende adicionalmente emtricitabina. Reiv 2. La tableta de la reivindicación 1 en donde la primera capa no comprende emtricitabina. Reiv 3. La tableta de la reivindicación 1 en donde la segunda capa comprende emtricitabina. Reiv 4. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que comprende $27.5 \pm 1,4$ mg de rilpivirina HCl. Reiv 5. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende 200 ± 10.0 mg de emtricitabina. Reiv 6. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 que comprende 300 ± 15.0 mg de tenofovir disoproxil fumarato. Reiv 7. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde la primera capa comprende adicionalmente uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes o lubricantes. Reiv 8. La tableta de la reivindicación 7 en donde el peso total de la primera capa	la segunda capa comprende tenofovir disoproxil fumarato y está sustancialmente libre de rilpivirina HCl; y c) la tableta comprende adicionalmente emtricitabina. Reiv 2. La tableta de la reivindicación 1 en donde la primera capa no comprende emtricitabina. Reiv 3. La tableta de la reivindicación 1 en donde la segunda capa comprende emtricitabina. Reiv 4. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que comprende $27.5 \pm 1,4$ mg de rilpivirina HCl. Reiv 5. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende 200 ± 10.0 mg de emtricitabina. Reiv 6. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 que comprende 300 ± 15.0 mg de tenofovir disoproxil fumarato. Reiv 7. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde la primera capa comprende adicionalmente uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes o lubricantes. Reiv 8. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y 5-7 en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado)
15-205418-00000-0000	13-130615-00000-0000	13-130615-00006-0000
reivindicación 7 en donde el peso total de la primera capa es 275 ± 75 mg. Reiv 9. La tableta de la reivindicación 7 en donde el peso total de la primera capa es mayor que 225 mg. Reiv 10. La tableta de la reivindicación 8 en donde el peso total de la primera capa es 275 ± 50 mg. Reiv 11. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-10 en donde la primera capa comprende un agente alcalinizador. Reiv 12. La tableta de la reivindicación 11 en donde el agente alcalinizador se selecciona de croscarmelosa de sodio, carbonato de calcio, hidróxido de sodio, óxido de aluminio, hidróxidos de metales alcalinos, hidróxidos de metales Alcalino térreos, hidróxido de aluminio, dihidroaluminio, carbonato de sodio, hidróxidos de amonio, carbonato de magnesio, estearato de magnesio, piperazina, acetato de sodio, citrato de sodio, tartrato de sodio, maleato de sodio y succinato de sodio y mezclas de los mismos. Reiv 13. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en donde la primera capa comprende croscarmelosa de sodio y	es 275 ± 75 mg. Reiv 9. La tableta de la reivindicación 7 en donde el peso total de la primera capa es mayor que 225 mg. Reiv 10. La tableta de la reivindicación 8 en donde el peso total de la primera capa es 275 ± 50 mg. Reiv 11. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-10 en donde la primera capa comprende un agente alcalinizador. Reiv 12. La tableta de la reivindicación 11 en donde el agente alcalinizador se selecciona de croscarmelosa de sodio, carbonato de calcio, hidróxido de sodio, óxido de aluminio, hidróxidos de metales alcalinos, hidróxidos de metales Alcalino térreos, hidróxido de aluminio, dihidroaluminio, carbonato de sodio, hidróxidos de amonio, carbonato de magnesio, estearato de magnesio, piperazina, acetato de sodio, citrato de sodio, tartrato de sodio, maleato de sodio y succinato de sodio y mezclas de los mismos. Reiv 13. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en donde la primera capa comprende croscarmelosa de sodio y polisorbato 20.	donde el peso total de la primera capa es 275 ± 75 mg. Reiv 9. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y 5-7 en donde el peso total de la primera capa es mayor que 225 mg. Reiv 10. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y 5-7 en donde el peso total de la primera capa es 275 ± 50 mg. Reiv 11. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-10 en donde la primera capa comprende un agente alcalinizador. Reiv 12. La tableta de la reivindicación 11 en donde el agente alcalinizador se selecciona de croscarmelosa de sodio, carbonato de calcio, hidróxido de sodio, óxido de aluminio, hidróxidos de metales alcalinos, hidróxidos de metales Alcalino térreos, hidróxido de aluminio, dihidroaluminio, carbonato de sodio, hidróxidos de amonio, carbonato de magnesio, estearato de magnesio, piperazina, acetato de sodio, citrato de sodio, tartrato de sodio, maleato de sodio y succinato de sodio y mezclas de los mismos. Reiv 13. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en donde la primera capa comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado)
15-205418-00000-0000	13-130615-00000-0000	13-130615-00006-0000
polisorbato 20. Reiv 14. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en donde la primera capa comprende lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa de sodio, polisorbato 20, celulosa microcristalina y estearato de magnesio. Reiv 15. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 en donde la segunda capa comprende celulosa microcristalina y croscarmelosa de sodio. Reiv 16. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 en donde la segunda capa comprende lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y eslearto de magnesio. Reiv 17. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 en donde la primera capa está en contacto con la segunda capa. Reiv 18. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 que comprende adicionalmente una tercera capa que está en medio y que separa la primera capa y la segunda capa. Reiv 19. La tableta de la reivindicación 18 en donde la tercera capa comprende	Reiv 14. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en donde la primera capa comprende lactosa monohidrato, povidona, polisorbato 20, celulosa microcristalina y estearato de magnesio. Reiv 15. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 en donde la segunda capa comprende celulosa microcristalina y croscarmelosa de sodio. Reiv 16. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 en donde la segunda capa comprende lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y eslearto de magnesio. Reiv 17. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 en donde la primera capa está en contacto con la segunda capa. Reiv 18. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 que comprende adicionalmente una tercera capa que está en medio y que separa la primera capa y la segunda capa. Reiv 19. La tableta de la reivindicación 13 en donde la tercera capa comprende lactosa monohidrato y/o	croscarmelosa de sodio y polisorbato 20. Reiv 14. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en donde la primera capa comprende lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa de sodio, polisorbato 20, celulosa microcristalina y estearato de magnesio. Reiv 15. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 en donde la segunda capa comprende celulosa microcristalina y croscarmelosa de sodio. Reiv 16. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 en donde la segunda capa comprende lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y eslearto de magnesio. Reiv 17. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 en donde la primera capa está en contacto con la segunda capa. Reiv 18. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 que comprende adicionalmente una tercera capa que está en medio y que separa la primera capa y la segunda capa. Reiv 19. La tableta de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Modificado)
15-205418-00000-0000	13-130615-00000-0000	13-130615-00006-0000
lactosa monohidralo y/o celulosa microcristalina. Reiv 20. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde la primera capa es un recubrimiento de película polimérico que está en contacto con la segunda capa. Reiv 21. La tableta de la reivindicación 20 en donde la primera capa es un recubrimiento de película polimérico que cubre completamente la segunda capa.	celulosa microcristalina. Reiv 20. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 en donde la primera capa es un recubrimiento de película polimérico que está en contacto con la segunda capa. Reiv 21. La tableta de la reivindicación 20 en donde la primera capa es un recubrimiento de película polimérico que cubre completamente la segunda capa.	reivindicación 18 en donde la tercera capa comprende lactosa monohidralo y/o celulosa microcristalina. Reiv 20. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 en donde la primera capa es un recubrimiento de película polimérico que está en contacto con la segunda capa. Reiv 21. La tableta de la reivindicación 20 en donde la primera capa comprende adicionalmente un recubrimiento de película polimérico que cubre completamente la segunda capa.

QUINTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-205418-00000-0000, corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental con radicados bajo los números 13-130615-00000-0000 y 13-130615-00006-0000, la cual ya había sido evaluada en:

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 13-130615-00000-0000 mediante examen de fondo comunicado a través del Oficio 8981, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, notificado por fijación en lista el 29 de julio de 2014.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 13-130615-00006-0000, decidido mediante Resolución 601 del 15 de enero de 2015.

En el primer caso, la sociedad Gilead Sciences, Inc. y Janssen R&D Ireland, mediante escrito radicado bajo el N° 13-130615-00006-0000 el 23 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, Oficio 8981.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

Por otra parte, la solicitante presentó recurso de reposición contra la Resolución 601 de 15 de enero de 2015, mediante escrito radicado bajo el N° 13-130615-00010-0000 el 27 de febrero de 2015, presentando sus argumentos contra la decisión recurrida, la cual se resolvió mediante la Resolución No. 79646 de 30 de septiembre de 2015, por lo que se encuentra agotada la vía gubernativa para la solicitud parental.

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 31, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de diseñar, una tableta multicapa útil para el tratamiento del VIH. Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una tableta que comprende dos capas, donde una capa contiene rilpivirina pero no contiene tenofovir y la otra capa contiene tenofovir pero no contiene rilpivirina y además la tableta contiene emtricitabina.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de noviembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006135933	“Unitary Pharmaceutical dosage form”	21 de Diciembre de 2006
D2	Poster Number LBPE17 XVIII International AIDS Conference Vienna, Austria	“Bioequivalence of the Co-Formulation of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir DF”	23 de Julio de 2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

El documento D1¹ da a conocer una tableta bicapa que comprende efavirenz, emtricitabina y tenofovir DF, en donde la emtricitabina y el tenofovir DF, se encuentran separados entre sí (resumen).

El documento D2² enseña un estudio de bioequivalencia el cual compara una tableta de dosis fija que comprende 200mg de emtricitabina (FTC), 25mg de Rilpivirina (RPV) y 300mg de Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) frente a los dos componentes presentados en forma individual (Pág. 1).

7.3. 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 tableta objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una tableta que comprende una primera capa y una segunda capa en donde; a) la primera capa comprende rilpivirina HCl y está sustancialmente libre de tenofovir disoproxil fumarato; b) la segunda capa comprende tenofovir disoproxil fumarato y está sustancialmente libre de rilpivirina HCl; y c) la tableta comprende adicionalmente emtricitabina”* (Ver página 48 del radicado N° 15-205418-00000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

¹[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2006135933&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=WO2006135933&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2006135933&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

²http://hivandhepatitis.com/2010_conference/AIDS2010/docs/post/Mathias.pdf Poster Number LBPE17 XVIII International AIDS Conference. Vienna, Austria. “Bioequivalence of the Co-Formulation of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir DF” 23 de Julio de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Tableta bicapa	Tableta bicapa (Pág. 5)	Tableta sencilla (Pág. 1)
Una capa	Una capa	
Rilpivirina HCl	Efavirenz (Pág.15, Tabla 1)	Rilpivirina (Pág. 1)
Otra capa	Otra capa	
Tenofovir	Tenofovir (Pág.15, Tabla 1)	Tenofovir (Pág. 1)
Emtricitabina	Emtricitabina (Pág.15, Tabla 1)	Emtricitabina (Pág. 1)

El documento D1 es el estado de la técnica más cercano porque enseña una tableta bicapa estable y bioequivalente que comprende efavirenz, emtricitabina y tenofovir (Pág.15, Tabla 1). Revela que el tenofovir está separado del surfactante (lauril sulfato de sodio o polisorbato 20) y del efavirenz, para evitar su degradación (Págs. 5 a 7); adicionalmente menciona que si la emtricitabina está presente, la forma farmacéutica podría ser una estructura de al menos tres capas (Pág. 5). La composición se obtiene por un proceso de granulación seca de la mezcla de emtricitabina y tenofovir y por granulación húmeda de la mezcla de efavirenz.

La diferencia entre la tableta de la solicitud, definida en la reivindicación 1, y la tableta del documento D1 consiste en la presencia de la Rilpivirina en la primera capa (en lugar del Efavirenz).

No hay evidencia de que incluir la Rilpivirina en la primera capa proporcione una tableta con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la tableta del documento D1, que ya tiene actividad antiviral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la tableta que se da a conocer en el documento D1 para proporcionar otra tableta alternativa, con actividad antiviral.

El documento D2 da a conocer un estudio clínico de bioequivalencia en el que se compara una tableta de dosis fija que comprende 200 mg de Emtricitabina, 25mg de Rilpivirina y 300mg de Tenofovir, frente a los compuestos administrados de forma individual. El estudio dio a conocer la Rilpivirina mostró eficacia similar al Efavirenz con una mejora del perfil de seguridad, respecto a los eventos adversos sobre el SNC, e incidencia de rash y no es teratogénico; de otro lado mostró que el Efavirenz presentó mayores efectos secundarios que la rilpivirina. De este estudio se concluye que un régimen antirretroviral en donde se utiliza la tableta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

que comprende Rilpivirina/Tenofovir/Emtricitabina, en una única forma de dosis, es bioequivalente a la administración simultánea de los componentes individuales. Adicionalmente, se divulga que esta tableta es para administrar una vez al día durante un régimen antirretroviral para el tratamiento de la infección de VIH-1, la cual puede ofrecer una atractiva opción de tratamiento para pacientes que deseen evitar los regímenes que contenían Efavirenz, debido a la preocupación por la tolerabilidad y/o potenciales riesgos sobre la reproducción (Pág 1).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría Rilpivirina en la primera capa de la tableta que se da a conocer en el documento D1, tal como enseña el documento D2, logrando así la tableta reivindicada. De manera que el objeto de la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

De otro lado, el documento D2 enseña los tres componentes del objeto reivindicado y sus cantidades y el documento D1 enseña la estructura de la tableta de dos capas que contiene un compuesto activo en una de ellas que es incompatible con uno de los compuestos activos que está en la otra capa, por lo tanto estos dos documentos sugieren el objeto reivindicado. De otro lado, la persona normalmente versada en la materia tiene a su alcance el elegir la sal del compuesto activo que sea más soluble, como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común³, que reitera: *“Para drogas poco solubles la velocidad de disolución es el paso limitante de la velocidad para la biodisponibilidad, frecuentemente. La velocidad de disolución es una función de la solubilidad y el área superficial de la droga”* (ver Capítulo 2). Entonces, la velocidad de disolución incrementará si se incrementa la solubilidad de la droga, p. ej. por el uso de una sal de la droga. Por tanto, ante un compuesto poco soluble se buscará una sal como el clorhidrato, que es el más utilizado en el campo técnico para formar sales y si no es suficiente para solubilizar el compuesto activo, se adicionará un superdesintegrante.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 31 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

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

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 411, Col. 2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14929

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-205418

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la solicitud divisional relacionada con la creación titulada “COMPOSICIONES TERAPÉUTICAS QUE COMPRENDEN RILVIPIRINA HCL Y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Gilead Sciences, Inc. y Janssen R&D Ireland, advirtiéndole 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 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, NOTIFICACIONES@LLOREDACAMACHO.COM

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez