

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que AICURIS ANTI-INFECTIVE CURES GMBH presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2021/0008766, correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP2014/062974 del 19 de junio de 2014 titulada “LETERMOVIR AMORFO Y FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DEL MISMO PARA ADMINISTRACIÓN POR VIA ORAL”, la cual fue admitida a trámite asignándole el No. NC2021/0009404, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° 15300373, la cual se beneficia de la fecha de presentación 19 de junio de 2014 y de la fecha de prioridad invocada 19 de junio de 2013 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 763 el 10 de junio de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 15749 de 5 de octubre de 2021, se requirió al solicitante 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0009404 el 31 de diciembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 4 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:



Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones sólidas de letermovir amorfo de disolución rápida para administrar por vía oral (pág.7, líneas 10 a 13).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona el letermovir en estado amorfo y formulaciones sólidas del letermovir amorfo de disolución rápida para administrar por vía oral (pág. 6 lín. 25 y pág 7. Lín. 1-4).

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación 1 no es clara porque el compuesto letermovir amorfo (producto) se define claramente mediante su estructura representada por la fórmula (I), que es la forma correcta de caracterizar el compuesto; ya que el área superficial específica BET y la distribución de tamaño de partícula corresponden a parámetros logrados mediante el proceso de elaboración utilizado para la obtención del letermovir amorfo pero no son características esenciales del compuesto letermovir amorfo de fórmula (I) que lo hagan un compuesto estructuralmente diferente del compuesto letermovir amorfo ya conocido en el arte previo.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de junio de 2013 que corresponde a la fecha de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
------	-----------	--------	----------------------

Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

D1	US2012/130072	“Process for the preparation of dihydroquinazolines”	24 de mayo de 2012
D2	US2007/191387	“Substituted dihydroquinazolines”	16 de agosto de 2007

D1¹ divulga un método para elaborar dihidroquinazolinas de fórmula (I), que se utilizan para elaborar medicamentos (resumen). Además, revela que a partir del compuesto enantiómero S de letermovir amorfo se pueden preparar medicamentos como agentes antivirales (pág. 1, párr. [0001] y [0002]; pág. 2, compuesto F1, párr. [0007]; pág. 17, ej.11; pág. 16, ej. 11, párr. [0201]) (pág. 16 y 17, ej. 11, párr. [0202]).

D2² divulga un divulga medicamentos antivirales que comprenden el compuesto de fórmula I y sus enantiómeros (S) cuando Ar es un fenilo sustituido por un grupo metoxi (pág.3, párr. [0059]) que se utilizan para elaborar formas sólidas orales como tabletas de entrega inmediata (pág. 7, párr. [0162]); pág. 1, párr. [0027]).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Novedad

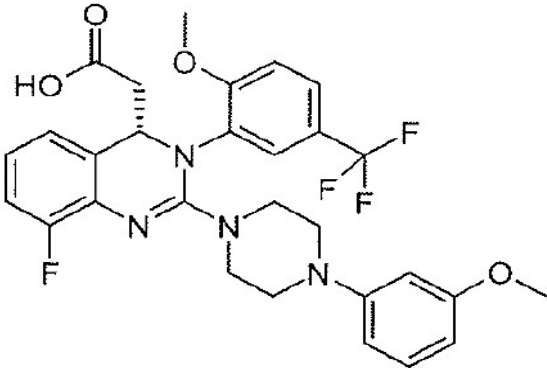
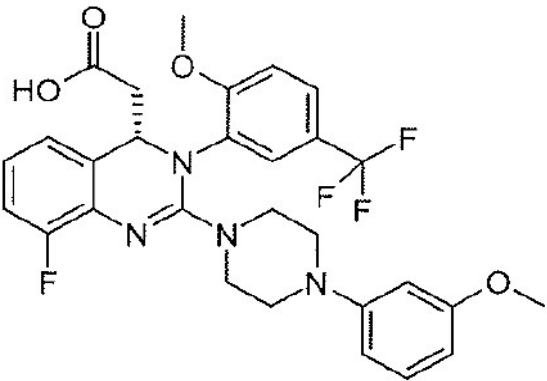
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0009404 del 31 de diciembre de 2022) se refiere a: *“Letermovir según la fórmula (I) que está en el estado amorfo y adecuado para su uso en formas de dosificación oral sólida, en el que dicho letermovir se caracteriza por: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Letermovir según la fórmula (I), caracterizado porque comprende:	Letermovir (Páginas 16 y 17, ej. 11)

¹https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&qquery=US2012%2F130072&Submit=Search
²https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&qquery=US2007%2F0191387&Submit=Search

Resolución N° 51007

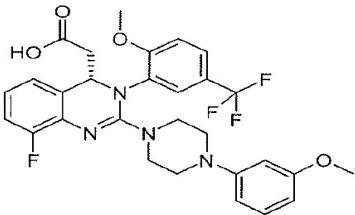
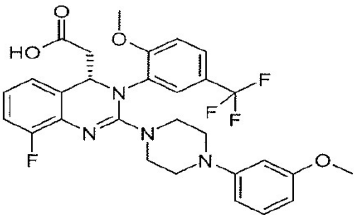
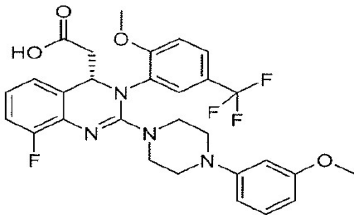
Ref. Expediente N° NC2021/0009404

	
Sólido amorfo	Sólido amorfo (Páginas 16 y 17, ej. 11, párr. [0202])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 2 (NC2021/0009404 del 31 de diciembre de 2022) refiere a: *“Formulación farmacéutica sólida, que comprende letermovir en el estado amorfo como se define en la Reivindicación 1 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Formulación farmacéutica sólida caracterizada porque comprende:	Medicamento pág. 1, párr. [0001] y [0002]	Formulación sólida oral Tabletas; gránulos pág. 7, párr. [0162]
 letermovir en el estado amorfo como se define en la reivindicación 1 en cantidad del 20% al 70% (peso/peso)	 letermovir amorfo enantiomero S de letermovir amorfo (pág. 16 y 17, ej. 11, párr. [0201] y [0202]).	 letermovir amorfo y su enantiomero S (pág. 1, párr. [0006] al [0027])

Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

Povidona (1,0 % al 30,0 % (peso/peso), croscarmelosa sódica (1,0 % al 30,0 % (peso/peso), celulosa microcristalina 10,0 % al 90,0 % (peso/peso), sílice anhidra coloidal 0,1 % al 10,0 % (peso/peso) y estearato de magnesio 0,01 % al 10,0 % (peso/peso)	Medicamentos que lo comprenden (pág. 1, párr. [0001 y 0002])	celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona (pág. 7, párr. [0165]; estearato de magnesio pág. 62, párr. [0600]).
---	--	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, porque divulga que a partir del compuesto enantiomero S de letermovir amorfo se pueden preparar medicamentos como agentes antivirales (pág. 1, párr. [0001] y [0002]; pág. 2, compuesto F1, párr. [0007]; pág. 16 y 17, ej. 11, párr. [0201] y [0202]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D1, consiste en que comprende adicionalmente povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, sílice anhidra coloidal y estearato de magnesio.

El efecto que se logra al incluir povidona 1,0 % al 30,0 % (peso/peso), croscarmelosa sódica 1,0 % al 30,0 % (peso/peso), celulosa microcristalina 10,0 % al 90,0 % (peso/peso), sílice anhidra coloidal 0,1 % al 10,0 % (peso/peso) y estearato de magnesio 0,01 % al 10,0 % (peso/peso) es una forma sólida oral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el medicamento divulgado en D1 para proporcionar una forma sólida oral?

Sin embargo, el incluir povidona 1,0 % al 30,0 % (peso/peso), croscarmelosa sódica 1,0 % al 30,0 % (peso/peso), celulosa microcristalina 10,0 % al 90,0 % (peso/peso), sílice anhidra coloidal 0,1 % al 10,0 % (peso/peso) y estearato de magnesio 0,01 % al 10,0 % (peso/peso) para obtener una forma sólida, ya está divulgado en D2 que se refiere a un medicamento antiviral que se utiliza para elaborar formas sólidas orales como tabletas de desintegración rápida (pág. 7, párr. [0162]); que incluyen excipientes como celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona (pág. 7, párr. [0162] y [0165]) y estearato de magnesio 2 mg (pág., 62, párr. [0600]), que comprenden el compuesto de fórmula I y su enantiomero S (pág. 1, párr. [0006] al [0027]); cuando en la fórmula el sustituyente Ar es un fenilo sustituido por un grupo metoxi (pág. 3, párr. [0059]); R1 puede ser H, metoxy (pág. 3, párr. [0060]); R2 puede ser H (pág. 3, párr. [0061]); R3 puede ser trifluorometil (pág. 3, párr. [0062]); R4 y R5 son H (pág. 3, párr. [0063] y [0064]); R6 flúor y R7 y R8 son H (pág. 3, párr. [0065] y [0066]).

Adicionalmente, D2 enseña una tableta que pesa 212 mg (párr. [0598]), con 100 mg del compuesto del ej. 1 (un compuesto análogo del letermovir, 47.2%), povidona 4.71% y estearato de magnesio 1%. También, es de conocimiento general que la croscarmelosa

Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

sódica entre 0.5 y 5% y la sílice anhidra entre 0.1 y 1%, son excipientes comúnmente utilizados para la fabricación de tabletas de liberación inmediata (pág. 211 y 188)³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, sílice anhidra coloidal y estearato de magnesio según lo divulgado en D2 y como comúnmente se emplean para elaborar formas sólidas, en el medicamento de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 4 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a ***“el uso que se le puede dar a una sustancia o a un producto sí es una característica técnica que puede definir una invención (...) Por eso, el uso sí implica implícitamente unas características técnicas particulares presentes en una sustancia o producto”***.

Esta Oficina responde que el mismo no es de recibo por parte de esta Oficina, dado que los “usos” no son características técnicas que definan una invención, se aclara, que en el presente caso, el compuesto amorfo letermovir reclamado, que está claramente definido por su fórmula estructural ya era conocido en D1”.

Asimismo, el solicitante afirma que *“(...) el uso para obtener formas sólidas implica por lo tanto determinadas características que hacen que el letermovir reivindicado pueda utilizarse para dicho uso definido”*.

En cuanto a obtener formas sólidas, se aclara que estas se definen como cualquier composición por sus características esenciales que corresponden a los componentes, como son principio(s) activo(s) y excipiente(s), además de las proporciones en las que estos se encuentran dentro de la formulación. Adicionalmente, la persona con conocimiento técnico en el campo farmacéutico sabe que, según el tipo de excipientes elegidos para preparar una determinada composición, se podrán obtener diferentes formas farmacéuticas a saber, sólidas, semisólidas, líquidas etc., para un determinado principio activo; pero sólo los componentes específicos que las conforman son los que se constituyen en las características esenciales de cada formulación.

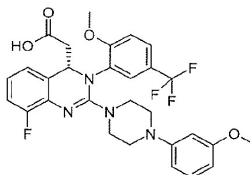
Asimismo, se aclara que el letermovir puede presentar parámetros distintos logrados a través del proceso de obtención utilizado, pero se reitera que estos no le restablecen la novedad al compuesto de fórmula (I) porque sigue siendo el letermovir de fórmula (I) en

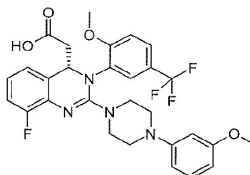
³Raymond C. Rowe, Paul J Sheskey, Sian C Owen. Fifth edition published 2006. Handbook of Pharmaceutical Excipients.



Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404



forma sólida amorfa, con la estructura , que es la misma estructura del compuesto amorfo ya conocido en D1 (US2012/130072). También se aclara que el hecho de revelar el parámetro BET- medida del área superficial del sólido de al menos 1m²/g- no restaura la novedad al compuesto letermovir, dado que el documento D1 enseña que el estado sólido de la molécula de letermovir es amorfa (Páginas 16 y 17, ej. 11, párr. [0202], línea 4), lo que significa que no presenta un grado de cristalinidad apreciable y en ese sentido el compuesto de la reivindicación 1 es idéntico al divulgado en el antecedente citado D1, y por lo tanto, el letermovir amorfo reclamado en la reivindicación 1 carece de novedad.

El solicitante además pregunta: “¿Acaso si pensamos por ejemplo en la obtención de un polímero a partir de monómeros A y B, las condiciones a las que se lleve a cabo la polimerización, de temperatura, disolvente, el catalizador empleado, las concentraciones de A y de B, etc., etc., no van a tener un impacto en las características del polímero obtenido?”.

Esta Oficina responde que el ejemplo de los polímeros no es comparable con el del compuesto letermovir amorfo reivindicado en la presente reivindicación 1 porque el compuesto reivindicado es posible caracterizarlo por sus características estructurales; además, las reivindicaciones de productos definidas en términos de un proceso de fabricación son admisibles solamente si el producto como tal cumple los requisitos de patentabilidad, es decir, cuando dicho producto es nuevo, inventivo y aplicable industrialmente, además cuando no se pueden caracterizar por sus características estructurales; que en el presente caso, del letermovir amorfo reclamado, no se cumple.

NOVEDAD

En cuanto a las objeciones por falta de novedad, el solicitante manifiesta lo siguiente:

“Los polimorfos son patentables en Colombia cuando son nuevos e inventivos, (...). Colombia permite patentar una nueva forma cristalina Y de la sustancia de fórmula química A. Dicha forma cristalina Y no puede haber sido obtenida mediante el mismo procedimiento conocido, porque se hubiera obtenido obviamente la forma cristalina X conocida. Tiene que haber sido obtenida mediante un procedimiento diferente, por ejemplo, con otro tipo de disolvente, otra temperatura o lo que sea. Por tanto, es lo lógico, que el procedimiento diferente imparta propiedades cristalinas o termodinámicas o tecnológicas o espectroscópicas o de superficie o cinéticas, diferentes a la nueva forma cristalina Y (véase por favor página 192 de la GE). Pero lo importante del caso es que el polimorfo Y puede ser reivindicado per se, como un nuevo producto, definiéndolo por su fórmula química A y un parámetro o más como serían, según señala la GE en 2.4.6 las características técnicas esenciales del polimorfo de la reivindicación



Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

***independiente**, es decir los valores de los picos del patrón de difracción de Rayos X en mono cristal o del patrón de difracción de Rayos X en polvo, de las espectroscopías Raman, IR, RMN-13C y de los diagramas y curvas TGA, DTA ó DSC”.*

Esta Oficina aclara que es cierto que los polimorfismos son patentables en Colombia cuando cumplen los requisitos de patentabilidad de ser nuevos, inventivos y con aplicación industrial, pero como primera medida, los polimorfos no se caracterizan mediante su proceso de obtención y el proceso de obtención no restablece automáticamente la novedad al mismo; y como segunda medida, los polimorfos se caracterizan por los valores de los picos obtenidos a través de las técnicas de difracción de Rayos X en mono cristal o en polvo y además mediante técnicas de análisis adicionales tales como espectroscopías Raman, IR, RMN-13C y de los diagramas y curvas TGA, DTA ó DSC.

Continúa sosteniendo el solicitante: *“En el estado de la técnica se conoce un procedimiento particular A que conduce a un material de fórmula (I) (el letermovir) amorfo X. En esta invención se proporciona un procedimiento diferente B que conduce a otro material de fórmula (I) (el letermovir) amorfo Y. Como se ha demostrado experimentalmente mediante medidas técnicas efectuadas al material amorfo X y al material amorfo Y es que difieren en sus características técnicas o parámetros propios de la caracterización de sustancias amorfas”.*

Esta Oficina reitera que por el hecho de utilizar un proceso nuevo no se obtuvo un compuesto amorfo diferente al compuesto amorfo ya conocido en D1 (US2012/130072); se reitera que un producto, en este caso el letermovir amorfo, no se convierte en nuevo, simplemente por el hecho de que se produzca mediante un procedimiento nuevo.

El solicitante afirma lo siguiente: *“En el caso de tener que demostrar que dos materiales amorfos son la misma sustancia, ambos amorfos, pero DIFERENTES entre sí, se han utilizado las técnicas disponibles para ello y las propiedades físicas con ellas determinadas que se muestran en la Tabla a continuación”.*

	Ejemplo 3b de la presente invención	Ejemplo 11 de D1 (US2012/130072 = WO 2006/133822)
Método de preparación	Preparación en condiciones de agitación en exceso de agua (usada como antidisolvente) después de eliminar el disolvente orgánico mediante destilación y cambiar a acetona	Evaporación del disolvente. Método incontrolado y difícil de ampliar.
Aspecto macroscópico del sólido	Sólido en forma de polvo	Sólido en forma de polvo
Microscopía óptica	Partículas bien definidas	Partículas no bien definidas. Aspecto vítreo.
Análisis SEM	Partículas ásperas y porosas	Partículas curvas con superficie plana
PXRD	amorfo	amorfo
Impurezas orgánicas totales	0,05 %	
Disolventes residuales después de secar al vacío (45 °C, 24 h)	0,12 % (acetona)	1,2 % (etanol)
Area BET	1,228–1,721 m2/g (medido sobre varios lotes)	0,223-0,270 m2/g

Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

Esta Oficina responde que los resultados de la tabla anterior aportada son parámetros logrados con cada uno de los procesos de fabricación, es decir, el utilizado para obtener el letermovir amorfo ahora reclamado y el obtenido mediante el proceso conocido en D1; que como ya se explicó antes, no son características técnicas esenciales del compuesto letermovir amorfo que ya se conocía por su fórmula estructural (I) en el documento D1 US2012/130072. Se observa que el PDRX confirma que ambos compuestos, el reivindicado y el conocido en D1, son el mismo letermovir amorfo.

El solicitante sostiene que *“Si las características esenciales del letermovir amorfo reivindicado NO habían sido divulgadas de manera específica, en un solo documento del estado de la técnica (D1) se considerará que el LETERMOVIR AMORFO ES NUEVO”*.

Esta Oficina reitera que la característica esencial del letermovir amorfo reclamado es la estructura química representada por la fórmula (I) que ya se conocía en el documento D1 y corresponde al enantiómero S del letermovir amorfo, como ya se demostró en el presente análisis de Novedad.

El solicitante argumenta que: *“Esta Oficina concede la razón al solicitante dado que el proceso es nuevo y está caracterizado por sus etapas secuenciales, **presentando un producto con una propiedad como el área superficial específica BET aumentada respecto a las conocidas, de más de 1 m² /g** lo que es inherente al proceso pero claramente este proceso no modifica la estructura química representada por la fórmula (I) mediante la cual se caracteriza el compuesto letermovir amorfo enantiómero S y en consecuencia, el compuesto letermovir amorfo enantiómero S no es nuevo. Como bien reconoció el Examinador, se está: **presentando un producto con una propiedad como el área superficial específica BET aumentada respecto a las conocidas..., de más de 1 m² /g** Por lo tanto, el Examinador ha reconocido que **el letermovir amorfo de la presente invención** difiere del letermovir amorfo del estado de la técnica en el valor de un parámetro, que es la característica técnica esencial.”*

Esta Oficina aclara que lo que se protege son las características técnicas del proceso, lo que no restablece automáticamente la novedad al compuesto obtenido como ya se explicó antes. Por lo tanto, no es cierto que la presente reivindicación 1 que reclama el letermovir amorfo con la estructura representada por la fórmula (I) sea nueva; de tal manera, se reitera la falta de novedad del compuesto letermovir amorfo reivindicado.

El solicitante manifiesta que desea: *“(…) apuntar que en Perú, País de la Comunidad Andina que comparte con Colombia la Ley de Patentes, se ha concedido la patente con la siguiente (e igual) Reivindicación 1, por entender que el letermovir amorfo con un BET diferente es nuevo frente al del estado de la técnica, y ventajoso (...) Asimismo, nos permitimos indicar que en todos los siguientes países, frente al mismo estado de la técnica citado que en Colombia, se ha concedido esta patente, es decir, han considerado que el letermovir amorfo con un área específica de al menos 1 m²/g reivindicado es nuevo e*



Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

inventivo: a saber, Europa, Indonesia, Israel, Japón, Corea, México, Nueva Zelanda, Filipinas, etc., entre otros.

En este punto la Oficina considera importante mencionar la regla relacionada con la “independencia” en las patentes de invención, lo que significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros, deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros.

NIVEL INVENTIVO (Art. 18 D486)

El solicitante sostiene que: “(...) Dicho todo lo anterior respecto a la **novedad**, debe también reconocerse el nivel inventivo del letermovir amorfo de la Reivindicación 1 puesto que al menos una ventaja inesperada, no enseñada ni sugerida en el estado de la técnica, como un BET muy superior, es decir, **mejorado**, en cuanto a superficie activa favorable. En este sentido por favor téngase en cuenta que la GE señala literalmente (nuestro el subrayado): “Si la invención tiene nivel inventivo, significa que tiene una ó más características que implican un avance técnico, comparado con el conocimiento existente”. No hay duda como ha demostrado el solicitante que el BET es muy superior, y que por tanto el nuevo letermovir amorfo objeto de la invención constituye un avance técnico.”

Esta Oficina aclara que el objeto de análisis en la reivindicación 1, el letermovir amorfo, no es nuevo porque sus características técnicas esenciales que son la estructura química representada por la fórmula (I) ya eran conocidas en D1 (US2012/130072), de manera que no existen características distintas para evaluar un supuesto nivel inventivo. Asimismo, se aclara que el requisito de nivel inventivo se analizó a la formulación farmacéutica sólida, la que se considera nueva tanto en la actual resolución como en el anterior oficio trasladado, pero así mismo se ha demostrado que no cumple el requisito de nivel inventivo frente al arte previo D1 (US2012/130072) y D2 (US2007/0191387) como se reitera en la presente resolución en el examen de patentabilidad, en el aparte de nivel inventivo.

Nivel Inventivo de la composición farmacéutica

El solicitante afirma lo siguiente: “Si el **letermovir amorfo con un BET superior de la Reivindicación 1 es NUEVO E INVENTIVO** por lo anteriormente expuesto la **composición farmacéutica que lo contiene es nueva e inventiva por definición**, esto es, porque lo comprende.

*La invención como se ha explicado no reside en la composición farmacéutica. La invención reside en el letermovir amorfo con un BET superior de la Reivindicación 1. Por tanto, las **Reivindicaciones 2 a 4 son NUEVAS E INVENTIVAS** automáticamente por comprender dicho letermovir.”*

Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

Esta Oficina contrario a lo afirmado por el solicitante se permite aclarar lo siguiente: Como se explicó al inicio de la respuesta a los argumentos del solicitante una formulación o composición se caracteriza por sus características esenciales que corresponden a los componentes, como son principio(s) activo(s) y excipiente(s), además de las proporciones en las que estos se encuentran dentro de la formulación; por lo tanto, la formulación es nueva porque no existe en el arte previo una composición idéntica que comprenda todos sus componentes y las proporciones en las que estos se encuentran, que junto con el letermovir amorfo conforman la formulación sólida reivindicada. De manera que la formulación a pesar de ser nueva, no cumple con el requisito de nivel inventivo como se ha demostrado y se reitera en la presente resolución.

Por todo lo anteriormente explicado, esta Oficina concluye que la reivindicación 1 no es nueva y las reivindicaciones 2 a 4 no son inventivas; así que la solicitud no cumple los requisitos exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina, frente a los documentos del estado de la técnica D1 US2012/130072 y D2 US2007/0191387, que es el arte previo trasladado al solicitante como se demuestra en el examen de patentabilidad de la presente resolución.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0008766 el 01 de julio de 2021, tituló la invención como: “LETERMOVIR AMORFO Y FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DEL MISMO PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL”. Sin embargo, no se acepta porque el título no debe incluir administración y de acuerdo con el objeto denegado, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “LETERMOVIR AMORFO Y FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DEL MISMO”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada: “LETERMOVIR AMORFO Y FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DEL MISMO”.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a AICURIS ANTI-INFECTIVE CURES GMBH 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 29 de julio de 2022

Resolución N° 51007

Ref. Expediente N° NC2021/0009404

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.08
09:03:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

