

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-011972- -00003-0000

Fecha: 2011-04-05 17:32:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Doctor

José Luis Salazar

Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 10.011.972

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Forma cristalina de la sal diclorhidrato de ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2-((2S)-1-((Metoxycarbonil)Amino)-3-Metilbutanol)-2-Pirrolidinil)-1H-Imidazol-5-IL)-4-Bifenilil)-1H-Imidazol-2-il)-1-Pirrolidinil)Carbonil)-2-Metilpropil)Carbamato de metilo".

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

**RESPUESTA A LA OPOSICION PRESENTADA POR LAFRANCOL S.A CON FUNDAMENTO
EN LA PUBLICACIÓN HECHA EN LA GACETA NO.616 DEL 20 DE MAYO DE 2011**

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta a la oposición notificada por fijación en lista No. 5 del 7 de enero de 2011, presentada contra la solicitud de patente referida, en nombre de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

1. SOLICITUD

Frente a la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A, contra la solicitud de patente ventilada en el expediente de la referencia, solicito que se desestimen por parte de la Superintendencia, los argumentos elevados por la

opositora y que en consecuencia, se continúe con el trámite de la solicitud de patente en cuestión y se proceda a su concesión.

2. FUNDAMENTOS DE LA RESPUESTA

Mediante la oposición presentada por la compañía Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A., la opositora considera que:

“La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. Vale recordar que por novedad se entiende aquella invención que no se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica, siendo esta última la que comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Con respecto al Nivel Inventivo, cabe señalar que dicho requisito se cumple cuando a una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, no se le hubiese resultado dicha invención obvia o derivada de manera evidente del estado de la técnica. Por último, se entiende que una aplicación es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva.

Así. Conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones farmacéuticas así como procedimientos de uso del compuesto descrito en el título de la solicitud para el tratamiento de hepatitis C y los procedimientos de obtención de dicha forma cristalina, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica no existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las composiciones y los métodos que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Así, no debe concederse dicho beneficio a composiciones y métodos que ya son mundialmente conocidas, ya que de ser así, sería flagrante la violación de los preceptos normativos concernientes con los requisitos esenciales que debe cumplir con una solicitud de patente para acceder al beneficio.

Ahora bien, con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Imiquimod, entre otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dichas

moléculas con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En el Merck Index" (Anexo), puede observarse que el principio activo Imiquimod se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP145340 y US 4689338 (1985 y 1987) respectivamente.

En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y métodos útiles en el tratamiento de la hepatitis C y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas. A la luz de la normatividad aplicable sobre patentes, nadie puede pretender un derecho sobre composiciones farmacéuticas y métodos que resultan carentes de novedad y nivel inventivo, ya que como es evidente, son eventos plenamente conocidos mundialmente. En consecuencia, es inocuo pretender solicitar una patente de invención como la tramitada bajo el expediente de la referencia.

Cabe destacar en última instancia que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. Es claro que una invención es toda creación humana que permita transformar la materia o energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por los seres humanos y satisfacer sus necesidades concretas. De igual modo, como ya se mencionó según los parámetros de la Decisión 486 y normas concordantes, serán las invenciones que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. No obstante, puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con el punto número 10 de la solicitud métodos de tratamiento los cuales no se consideran invenciones. En este sentido, los métodos de tratamientos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios. Dicho así, se suma una circunstancia más que imposibilita la concesión de la solicitud en mención.

Dicho así, como la presente solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial".

2.1 Modificación a una solicitud en trámite:

De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 que establece que el solicitante en cualquier momento del trámite puede presentar modificaciones a su solicitud siempre y cuando no se presente una ampliación de la invención originalmente presentada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se ha cancelado las reivindicaciones

dirigidas al método de tratamiento.

Las reivindicaciones restantes cumplen a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

2.2 Novedad y Nivel inventivo:

Con relación a las observaciones hechas por la opositora es pertinente realizar las siguientes aclaraciones:

Por favor, nótese que la opositora no presenta ninguna evidencia en cuanto a que la materia objeto de la solicitud en estudio, esto es, la forma cristalina y su composición farmacéutica, hayan sido previamente reveladas. Por el contrario, la opositora simplemente se limita a mencionar el Merck Index donde se cita una patente expedida hace muchos años que relaciona un compuesto específico (Imiquimod) que está dentro de una lista de posible combinación de agentes terapéuticos con la forma cristalina que corresponde al objeto de la presente invención.

En dicho documento Merck Index no hay enseñanza o motivación que permita llegar a la forma cristalina y composición farmacéutica que se reclama en la presente invención.

Por lo anteriormente expuesto, se encuentra que la oposición presentada por LaFranco S.A, carece de fundamento, y contrario a lo que menciona la opositora el pliego reivindicatorio de la presente invención sí cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial.

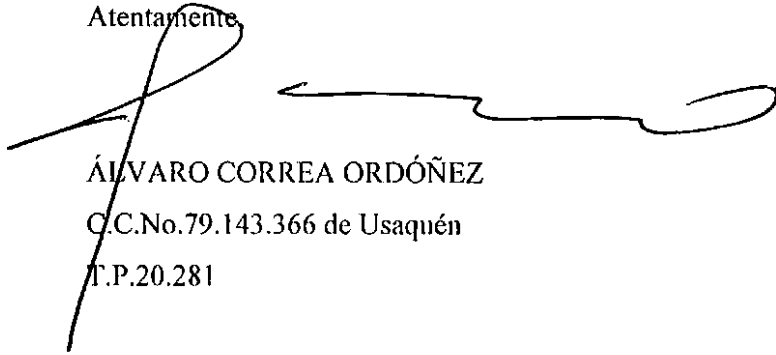
3. PRUEBAS

Me remito a las pruebas solicitadas y allegadas en el expediente

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6, de Bogotá.

Atentamente,



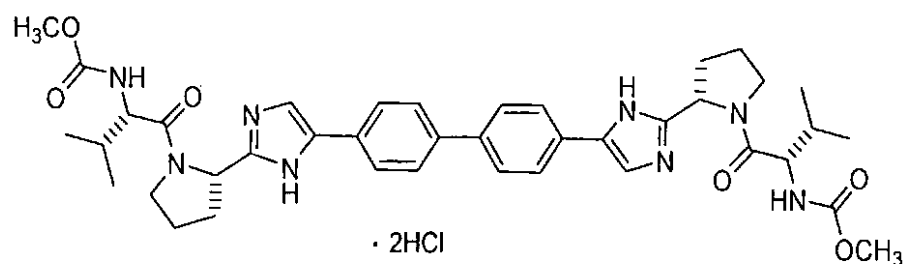
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado
 - Formulario único de modificaciones
 - Recibo de pago por modificaciones

BOGMGT/BOGDMS-641547-V1-P2010_000002-0652.DOC

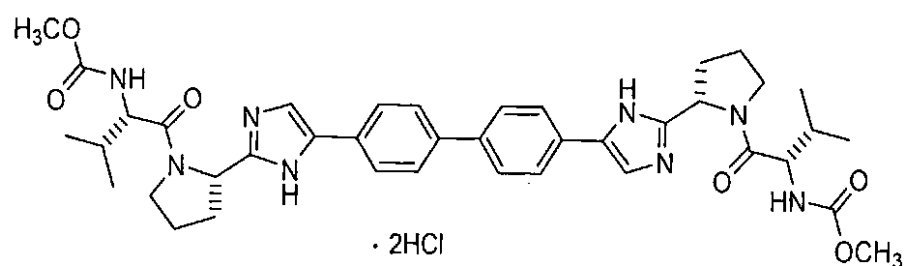
REIVINDICACIONES

1. Forma N-2 de



5

2. Forma N-2 de



caracterizada por los siguientes parámetros de celda unitaria:

dimensiones de celda: $a = 7,5680 \text{ \AA}$

10 $b = 9,5848 \text{ \AA}$

$c = 16,2864 \text{ \AA}$

$\alpha = 74,132 \text{ grados}$

$\beta = 84,132 \text{ grados}$

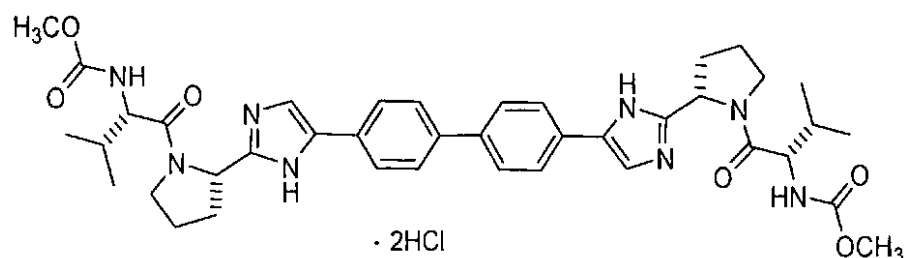
$\gamma = 70,646 \text{ grados}$

15 grupo espacial P1

moléculas/celda unitaria 1

en la que la medida de dicha forma cristalina es a una temperatura entre aproximadamente 20°C y aproximadamente 25°C.

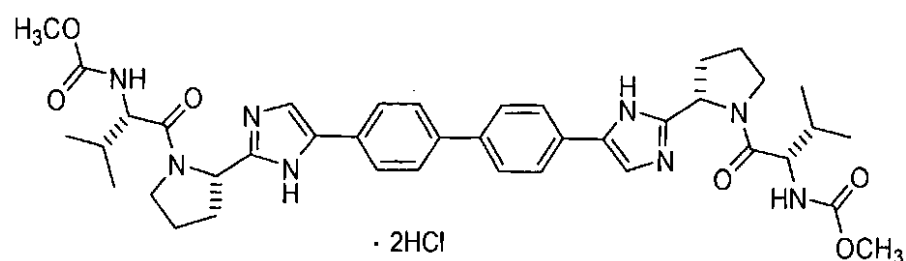
3. Forma N-2 de



caracterizada por coordenadas atómicas fraccionarias en la celda unitaria como se enumeran en la Tabla 3.

5

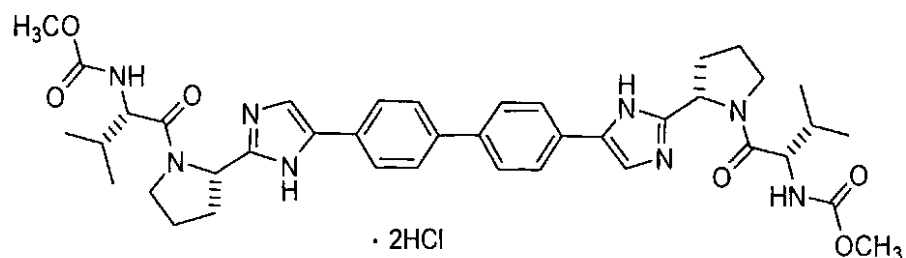
4. Forma N-2 de



con picos característicos en el patrón de difracción de rayos X en polvo a valores de dos theta de $10,3 \pm 0,1$, $12,4 \pm 0,1$, $12,8 \pm 0,1$, $13,3 \pm 0,1$, $13,6 \pm 0,1$, $15,5 \pm 0,1$, $20,3 \pm 0,1$, $21,2 \pm 0,1$, $22,4 \pm 0,1$, $22,7 \pm 0,1$ y $23,7 \pm 0,1$ a una temperatura entre aproximadamente 20°C y aproximadamente 25°C .

10

5. Forma N-2 de



15 caracterizada por uno o más de los siguientes:

a) una celda unitaria con parámetros sustancialmente iguales a los siguientes:

dimensiones de celda: $a = 7,5680 \text{ \AA}$

$b = 9,5848 \text{ \AA}$

$c = 16,2864 \text{ \AA}$

5 $\alpha = 74,132 \text{ grados}$

$\beta = 84,132 \text{ grados}$

$\gamma = 70,646 \text{ grados}$

grupo espacial P1

moléculas/celda unitaria 1

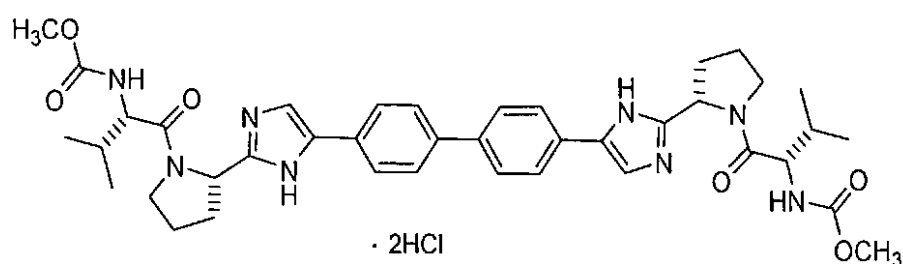
10 en la que la medida de dicha forma cristalina es a una temperatura entre aproximadamente 20°C y aproximadamente 25°C ;

b) picos característicos en el patrón de difracción de rayos X en polvo a valores de dos teta de $10,3 \pm 0,1$, $12,4 \pm 0,1$, $12,8 \pm 0,1$, $13,3 \pm 0,1$, $13,6 \pm 0,1$, $15,5 \pm 0,1$, $20,3 \pm 0,1$, $21,2 \pm 0,1$, $22,4 \pm 0,1$, $22,7 \pm 0,1$ y $23,7 \pm 0,1$ a una

15 temperatura entre aproximadamente 20°C y aproximadamente 25°C ; y/o

c) una mezcla fundida con endotermia de descomposición con inicio típicamente en el intervalo de $225\text{-}245^\circ\text{C}$.

6. Forma N-2 sustancialmente pura de



20

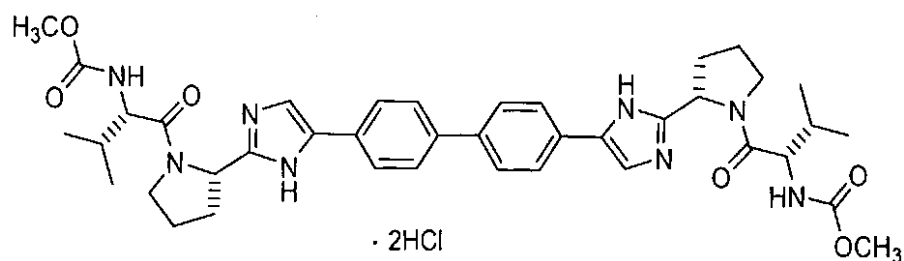
7. La forma de la reivindicación 6 en la que dicha forma N-2 tiene

una pureza de al menos un 95% en peso.

8. La forma de la reivindicación 6 en la que dicha forma N-2 tiene una pureza de al menos un 99% en peso.

5

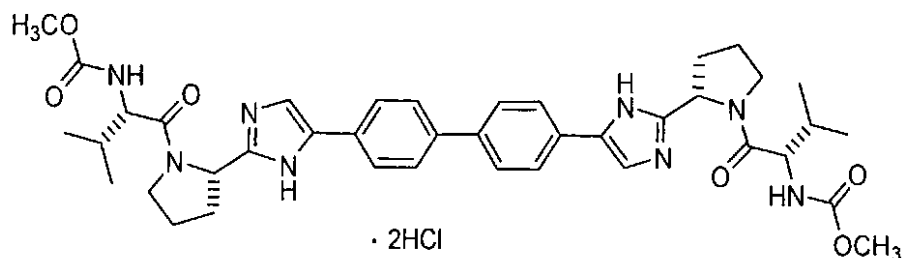
9. Forma N-2 sustancialmente pura de



con picos característicos en el patrón de difracción de rayos X a valores de dos teta de $10,3 \pm 0,1$, $12,4 \pm 0,1$, $12,8 \pm 0,1$, $13,3 \pm 0,1$, $13,6 \pm 0,1$, $15,5 \pm 0,1$, $20,3 \pm 0,1$, $21,2 \pm 0,1$, $22,4 \pm 0,1$, $22,7 \pm 0,1$ y $23,7 \pm 0,1$ a una temperatura entre aproximadamente 20°C y aproximadamente 25°C.

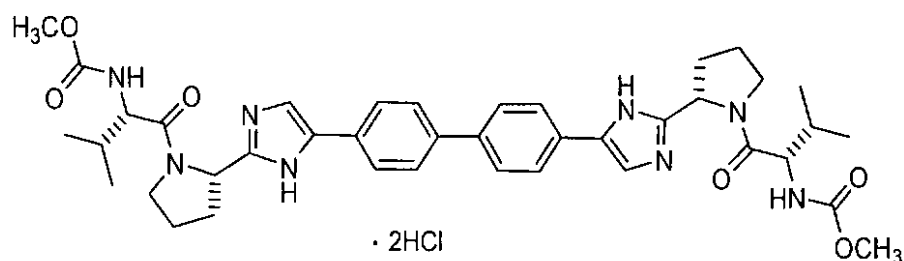
10

10. Una composición farmacéutica que comprende la forma N-2 de



15 y un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable.

11. Una composición farmacéutica que comprende forma N-2 sustancialmente pura de

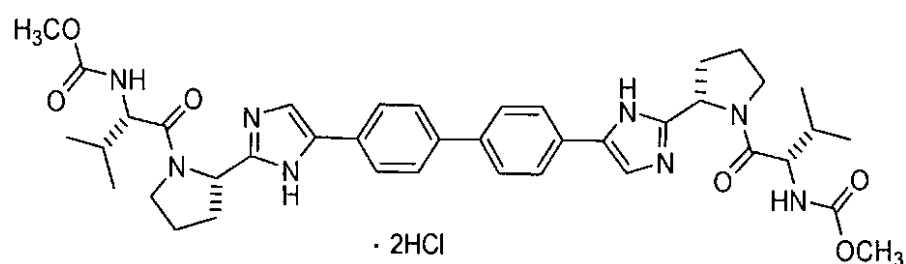


y un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable.

12. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, en la que
5 dicha forma N-2 tiene una pureza de al menos un 95% en peso.

13. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, en la que
dicha forma N-2 tiene una pureza de al menos un 99% en peso.

10 14. Una composición farmacéutica que comprende la forma N-2 de



en combinación con uno o dos compuestos adicionales que tienen actividad
anti-HCV.

15 15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que
dicha forma N-2 tiene una pureza de al menos un 90% en peso.

16. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que

dicha forma N-2 tiene una pureza de al menos un 95% en peso.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que dicha forma N-2 tiene una pureza de al menos un 99% en peso.

5

18. La composición de la reivindicación 14, en la que al menos uno de los compuestos adicionales que tiene actividad anti-HCV es un interferón o ribavirina.

10

19. La composición de la reivindicación 18, en la que el interferón se selecciona de interferón alfa 2B, interferón alfa pegilado, interferón de consenso, interferón alfa 2A e interferón linfoblastoide tau.

15

20. La composición de la reivindicación 14, en la que al menos uno de los compuestos adicionales se selecciona de interleucina 2, interleucina 6, interleucina 12, un compuesto que potencia el desarrollo de una respuesta de linfocitos T auxiliares de tipo 1, ARN interferente, ARN antisentido, Imiqimod, ribavirina, un inhibidor de 5'-monofosfato de inosina deshidrogenasa, amantadina y rimantadina.

20

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación de una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY**

Dirección: Route 206 and Province Line Road Princeton, New Jersey 08543-4000 (US)

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América

Lugar de Constitución: Estados Unidos de América

Teléfono:

Fax:

E-Mail

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: **ALVARO CORREA ORDOÑEZ**

Dirección: Avenida 82 No.10-62 Piso 6o.

Teléfono: 634 1500

Fax: 376 2211

E-Mail: office.bogota@bakernet.com

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 79.143.366

TP 20.281

④

Numero de expediente

10 011.972

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada

De acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 presento:

Nuevo capítulo reivindicatorio modificado, totalmente sustentado en la descripción, el cual no amplía el objetivo

de la invención y reemplaza el inicialmente presentado.

⑥

Comprobante de Pago No.

11-0010047

Fecha 02-02-2011

⑦

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderees, si fuere el caso.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE ALVARO CORREA ORDOÑEZ

FIRMA

C.C. 79.143.366

T.P. 20.281

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

2000-F03

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 0010047
		Bogotá D.C., Febrero 02 de 2011 - 17:09:59

RECIBIDO DE : BAKER & MCKENZIE NI 900.034.906

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	387471556	02/02/2011	121.118.700.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00
			118.000.00
			\$118.000.00

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-011972- -00003-0000

Fecha: 2011-04-05 17:32:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13