

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108893- -00007-0000

Fecha: 2012-10-10 16:52:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 26

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, ROCHE PALO ALTO LLC. Y PHARMASSET, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMBINACIÓN DE UN INHIBIDOR DE NUCLEÓSIDO POLIMERASA CON UN INHIBIDOR DE PROTEASA MACROCÍCLICA Y SU USO EN EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS C, FIBROSIS HEPÁTICA Y FUNCIÓN HEPÁTICA ALTERADA".-Clase A61K 31/4709.-Expediente número 11-108.893.-

1. Me refiero al Oficio No. **12622** expedido por ese Despacho, el cual fue notificado por fijación en lista de 18 de Julio de 2012 y a mi memorial de 18 de Septiembre de 2012.
2. Con el fin de responder al documento de oposición de concesión de la patente de invención de la referencia, el cual fue presentado por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.** ante la Superintendencia de Industria y Comercio el 3 de Julio de 2012, atentamente me permito presentar ante ese Despacho en forma breve y concisa una serie de argumentos técnicos mediante los cuales se desvirtúan completamente los alegatos presentados por dicha sociedad opositora.
3. **MODIFICACIÓN VOLUNTARIA AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO ACTUALMENTE PRESENTADO**

Antes de presentar los argumentos técnicos que permiten demostrar la falta de relevancia de las apreciaciones aportadas por la sociedad opositora para la evaluación del presente caso, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho de que el solicitante ha decidido realizar algunas

modificaciones voluntarias al capítulo reivindicatorio actualmente presentado ante esa Oficina.

De conformidad con lo anterior, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado como se expone a continuación:

(i) **Reivindicaciones 1 y 2:** Corresponden de manera respectiva a las reivindicaciones 1 y 2 actualmente presentadas, en donde se ha sustituido la estructura química mostrada para el primer compuesto (compuesto 1) por aquella mostrada en la reivindicación 30 actualmente presentada (que corresponde al compuesto 1a), incorporado así parte de la materia de esta reivindicación dentro de las reivindicaciones 1 y 2 ahora modificadas.

En conexión con lo anterior, adicionalmente me permito manifestar que la estructura química ahora mostrada para el primer compuesto en la reivindicaciones 1 y 2 ha sido corregida, toda vez que la estructura química mostrada para el primer compuesto en la reivindicación 30 actualmente presentada tenía un carbono pentavalente en la base de citosina de dicho compuesto. A este respecto, para la persona versada en la materia será evidente que dicha modificación realizada a la estructura de este compuesto subsana un error de carácter involuntario que le brinda así mayor claridad a la presente solicitud. Adicionalmente, dicha persona versada en la materia reconocerá que esta estructura modificada que ahora se muestra en las reivindicaciones 1 y 2 tiene pleno sustento en el nombre químico proporcionado en varias ocasiones para el compuesto 1a dentro de la memoria descriptiva de la presente solicitud, véanse por ejemplo las líneas 1 a 14 de la página 4, líneas 15 a 27 de la página 5, líneas 1 a 6 de la página 6, y las líneas 16 a 24 de la página 12 de la memoria descriptiva actualmente presentada para la solicitud.

(ii) Se ha eliminado del capítulo reivindicatorio la referencia a profármacos.

(iii) Las reivindicaciones 12 a 27 y 29 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

(iv) De conformidad con lo anterior las reivindicaciones 28 y 31 a 54 han sido reenumeradas como las nuevas reivindicaciones 12 a 36 del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

Adicionalmente, a fin de mantener la claridad y coherencia del capítulo reivindicatorio en algunas de estas reivindicaciones se ha modificado su preámbulo en vista de las modificaciones anteriormente mencionadas.

Y además, se han ajustado las dependencias de estas reivindicaciones de conformidad con la nueva numeración ahora dada.

En relación con los cambios anteriormente señalados, me permito dirigir la atención de esa Oficina al hecho de que los mismos corresponden a una clara limitación de la materia objeto que se desea proteger mediante la presente invención, de forma tal que las modificaciones arriba expuestas **no amplían** de ninguna forma el alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentado.

Como consecuencia de lo anterior, el capítulo reivindicatorio ahora modificado queda constituido por **36** reivindicaciones las cuales están enmarcadas dentro de lo estipulado por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Adicionalmente, atentamente solicito a ese Despacho que para el estudio de la invención bajo discusión se sirva proseguir el trámite con el capítulo reivindicatorio ahora modificado en virtud de lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **OPOSICIÓN INTERPUESTA FRENTE A LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD DE LA PRESENTE INVENCION**

De conformidad con los argumentos expuestos en el escrito de oposición presentado, el Opositor considera que el objeto de la invención bajo discusión no cumple con ninguno de los requisitos de patentabilidad, es decir, Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial, toda vez que en su opinión *"las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de nucleósido polimerasa junto a un inhibidor de proteasa macrocíclica, útiles en el tratamiento de la hepatitis C, fibrosis hepática y*

función hepática alterada, son practicas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo".

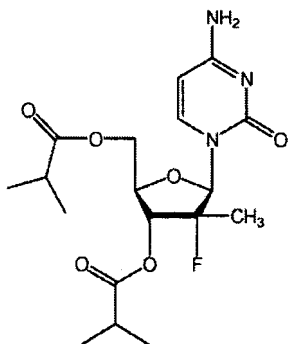
En este sentido, el Opositor señala que "con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Gemcitabina, Abacavir, Infliximab, Ritonavir, Etanercept, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que **no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas** en el sector químico-farmacéutico", fundamentando dichas apreciaciones en el hecho de que la publicación "The Merck Index" proporciona información acerca de la existencia de los mencionados agentes farmacéuticos, resaltando en forma particular que en esta referencia se mencionan los documentos de patente que describen y protegen los compuestos *Gemcitabina, Abacavir, Infliximab, Ritonavir, Etanercept*.

En relación con los anteriores argumentos, me permito dirigir la atención de esa Oficina a las siguientes consideraciones técnicas y jurídicas que permiten demostrar no solo la completa irrelevancia de los argumentos aportados por el Opositor, sino además su falta de conocimiento acerca del derecho de patentes.

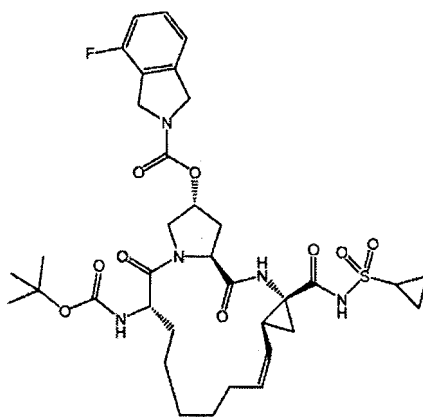
4.1. **Novedad y Nivel Inventivo de la presente solicitud**

Para comenzar, resulta importante señalar que el Opositor comete un error fundamental al momento de presentar su análisis de la materia de la presente invención y su patentabilidad, a saber: Ignora voluntariamente y en forma indiscutible cuál es el verdadero objeto reivindicado por mi representada, objeto que, tal como se puede apreciar a partir de la simple lectura de la reivindicación 1 ahora modificada, corresponde a:

"Una composición caracterizada porque comprende un primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el primer compuesto es



y un segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el segundo compuesto es



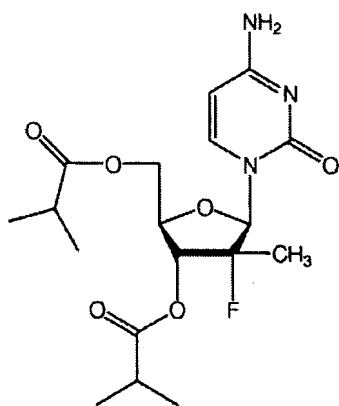
Ahora bien, el Opositor alega que la invención reivindicada no es nueva y no es inventiva en vista del siguiente estado de la técnica citado:

- The Merck Index "An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals", Decimocuarta Edición. 2006. Páginas que describen Gemcitabina, Abacavir, Infliximab, Ritonavir, Etanercept, **(D1)**.
- **GB 2136425 (D2)** y **US 4808614 (D3)**. Estos documentos se citan como revelación previa del compuesto Gemcitabina.
- **EP 349242 (D4)** y **US 5034394 (D5)**. Estos documentos se citan como revelación previa del compuesto Abacavir.
- **WO 9216553 (D6)**. Este documento se cita como revelación previa del compuesto Infliximab.
- **WO 9414436 (D7)** y **US 5541206 (D8)**. Estos documentos se citan como revelación previa del compuesto Ritonavir.

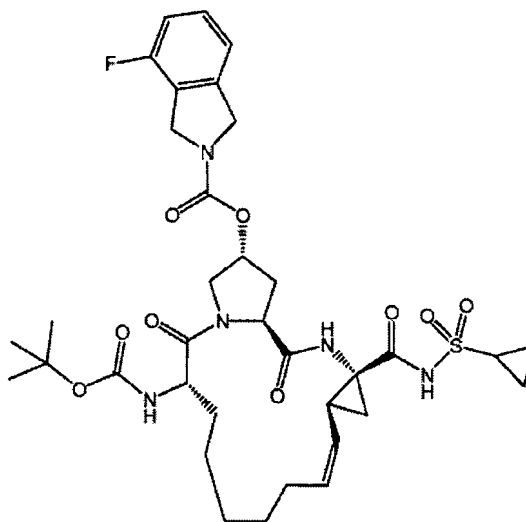
- **WO 9406476 (D9) y US 5605690 (D10).** Estos documentos se citan como revelación previa del compuesto Etanercept.

De acuerdo con lo anterior, es claro que el Opositor cree que estas referencias describen el objeto reivindicado, al afirmar que ***"no puede existir un beneficio patentarlo que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la hepatitis C, fibrosis hepática, y función hepática alterada y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas"*** (énfasis añadido).

En conexión con lo anterior, el solicitante se permite manifestar a esa Oficina que el oponente claramente no entiende la invención reivindicada, toda vez que todas **las referencias del estado de la técnica citadas se refieren a moléculas individuales y no a composiciones**, y adicionalmente dichos documentos revelan moléculas que son completamente diferentes de aquellas comprendidas en la composición reclamada por la presente solicitud la cual contiene un compuesto 1a y un compuesto 2 cuyas estructuras químicas se muestran a continuación (o sus respectivas sales farmacéuticamente aceptables):

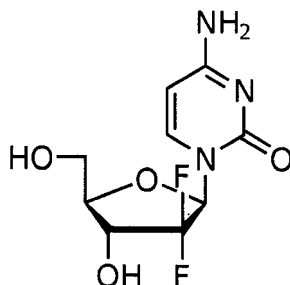


Compuesto 1a

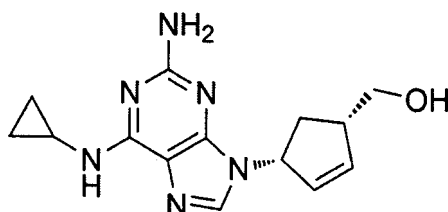


Compuesto 2

En contraste con la invención reclamada por la presente solicitud, la Gemcitabina es un análogo de nucleósido utilizado como fármaco terapéutico antineoplásico cuya estructura se presenta a continuación (véase la página 755, entrada 4386 de D1; y las referencias D2 y D3):

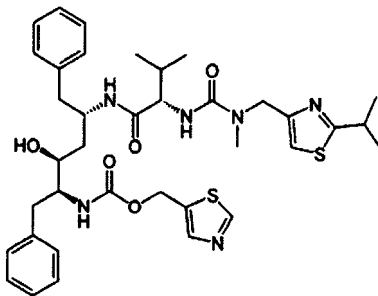


Abacavir es otro análogo de nucleósido que inhibe la transcriptasa inversa y es utilizada para el tratamiento de VIH y SIDA, y su estructura química se muestra a continuación (véase la página 1, entrada 1 de D1; y las referencias D4 y D5):



Infliximab es un anticuerpo quimérico humano-ratón (una proteína) específico para $\text{TNF}\alpha$ (véase la página 863, entrada 4972 de D1 y la referencia D6).

Ritonavir es un medicamento antirretroviral del grupo de los inhibidores de proteasa cuya estructura química se muestra en seguida (véase la página 1422, entrada 8238 de D1; y las referencias D7 y D8):



Y el Etanercept es una **proteína de fusión** entre el receptor de TNF y la región Fc del anticuerpo IgG1 (véase la página 637, entrada 3712 de D1; y las referencias D9 y D10).

Por lo tanto, es completamente evidente que ninguno de los documentos D1 a D10 citados por el Opositor, revela el compuesto

1a o el compuesto 2 comprendidos en la composición ahora reclamada por la presente solicitud, de conformidad con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio. Por tal razón, ninguno de estos documentos D1 a D10 mucho menos revela una composición que comprenda tanto el compuesto 1a como el compuesto 2 anteriormente señalados y en consecuencia la presente solicitud goza de novedad frente a las enseñanzas del estado del arte citado por el Opositor.

Adicionalmente, por lo anterior también salta a la vista que ninguno de estos documentos D1 a D10 o sus posibles combinaciones podrían sugerirle a la persona versada en la materia una composición como la de la reivindicación 1 ahora modificada de la presente solicitud que contiene el compuesto 1a y el compuesto 2 anteriormente mostrados.

En consecuencia, los argumentos del Opositor acerca de que la invención reivindicada no es nueva o no es inventiva sobre la técnica citada carecen totalmente de fundamento toda vez que los documentos citados fallan en anticipar o hacer obvia la composición reclamada por el capítulo reivindicatorio ahora modificado de la solicitud en cuestión.

Adicionalmente, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que la composición reclamada por el capítulo reivindicatorio ahora modificado de la presente solicitud, es particularmente útil en el tratamiento de enfermedades que incluyen infección por virus de hepatitis C, fibrosis hepática y función hepática alterada, como lo demuestran los datos clínicos proporcionados en las páginas 54 a 69 de la descripción de la solicitud en trámite. De manera notable, dichos datos muestran que los sujetos tratados con la composición reclamada que contiene los compuestos 1a y 2, muestran una pronunciada disminución en la carga viral de hepatitis C en comparación con los sujetos tratados con el compuesto 1a o el compuesto 2 como monoterapia (véase la Tabla 2 de la página 64 de la descripción de la solicitud en trámite).

Sumado a lo anterior, los resultados clínicos revelados por la presente solicitud también revelan una marcada disminución del nivel de alanina

aminotransferasa sérica (ALT sérica) que es un marcador de la fibrosis hepática (véase desde la línea 9 de la página 66 hasta la línea 10 de la página 67, desde la línea 1 de la página 38 hasta la línea 9 de la página 39 y la Figura 4 de la presente solicitud).

Además, se encontró que el tratamiento combinado utilizando los compuestos 1a y 2 (con y sin interferon pegilado y/o ribavirina) era seguro y bien tolerado como se evidencia de los resultados proporcionados en la Tabla 5 de las páginas 67 y 68 de la solicitud.

En relación a lo anterior me permito manifestar que **estas propiedades terapéuticas ventajosas de la composición ahora reclamada por la presente solicitud, que comprende el compuesto 1a en combinación con el compuesto 2, no podrían ser esperadas de o sugeridas por los documentos del estado del arte citado por el Opositor. Por lo tanto, la materia reclamada por el capítulo reivindicatorio ahora modificado de la presente solicitud no solo goza de novedad sino también goza de altura inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1 a D10 citados por el Opositor.**

4.2. Aplicación Industrial del objeto de la invención

Finalmente, el Opositor argumenta que la reivindicación 12 y siguientes están dirigidas a métodos de tratamiento y por lo tanto no son susceptibles de aplicación industrial.

A este respecto me permito manifestar que, tal como se expuso anteriormente en este memorial, las reivindicaciones 12 a 27 y 29 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado que se refieren a métodos de tratamiento han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio ahora modificado y por lo tanto esta objeción queda superada.

4.3. Consideraciones adicionales

Por otro lado, considero pertinente resaltar que una prueba adicional del desconocimiento de la práctica común en patentes que posee el opositor, lo constituye el hecho de que en su escrito de Oposición manifiesta que compuestos como el Infliximab "obtuvo derecho patentario concedido por la

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (sic)", citando publicaciones internacionales como la WO 9216553.

En este sentido me permito señalar que de manera evidente el Opositor ignora que si bien la **OMPI** es el organismo de las Naciones Unidas dedicado a fomentar y facilitar la protección e intercambio de la propiedad intelectual en el mundo, dentro de las patentes cumple únicamente la función de la coordinación y gerencia internacional del sistema PCT, **pero no concede por sí misma ningún tipo de beneficio o derecho de patente.**

Consecuentemente, el Opositor claramente desconoce que una publicación de una solicitud de patente por la OMPI **no** se constituye en una patente concedida, sino en una parte del trámite de una solicitud siguiendo el tratado PCT, y por lo tanto una publicación como la citada WO 9216553 no implica ningún "derecho patentario" como lo señala el Opositor.

En vista de todo lo anteriormente expuesto, **es claro que el Opositor no sólo expone argumentos sin ningún fundamento técnico ni jurídico, sino que además ignora por completo la práctica de patentes.**

5. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (i) Recibo numero 12-0088075, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (ii) Recibos número 12-0095755, 12-0085566 y 12-0095734, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de la tasa establecida por las reivindicaciones adicionales **11 a 36**; y
- (iii) Copia de las páginas **70 a 84** correspondientes al capítulo reivindicatorio ahora modificado, que consta de **36** reivindicaciones.

6

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

6. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com


ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén

República de Colombia

Papel de seguridad para diligencias notariales



Jeimy Nately
Moreno Delgado
C.C. 1.015.383.013
V.B.



Ba000189374

La presente hoja de papel de seguridad se anexa al documento de las siguientes características:

Fecha del acto o contrato: 1/; clase de acto o contrato:

Solicitud de patentes

persona(s) que debe(n) suscribirlo: Alicia Moreno

Escaorte

Advertencia: La utilización indebida o ilegal de este papel de seguridad o de la(s) diligencia(s) aquí contenida(s) puede constituir delito de conformidad con el Código Penal.



NOTARÍA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fé de
que compareció personalmente Alicia

Moreno Escaorte identificada(o) con:

CC número: 39.690.713 y Tarjeta

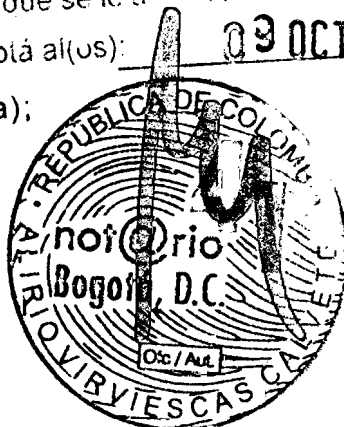
Profesional número: 532US del Consejo Superior de la

Judicatura, quien autentico la firma puesta por ella (él) misma(o)
en el documento al que se le anexa la presente diligencia.

Autorizada en Bogotá al(us): 09 OCT. 2012

El (La) Notario (a);

Jeimy Nately
Moreno Delgado
C.C. 1.015.383.013
V.B.



Papel de seguridad para uso exclusivo en trámite de diligencias notariales

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

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0088075
		Bogotá D.C., Agosto 27 de 2012 - 16:37:15

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.	NI 830.022.145
-----------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	452407826	27/08/2012	15.170.600.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	120.000.00 120.000.00
			\$120.000.00
			=====

SON: ~~**CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***~~

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-108893- -00007-0000
Fecha: 2012-10-10 16:52:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 26

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



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0095755

Bogotá D.C., Septiembre 18 de 2012 - 09:11:19

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A. NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	455230694	17/09/2012	26.690.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
15	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00	450.000.00
				\$450.000.00

SON: **CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108893- -00007-0000

Fecha: 2012-10-10 16:52:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 26

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 18 de 2012 - 09:11:30

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



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0085566

Bogotá D.C., Agosto 22 de 2012 - 08:15:43

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A. NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	455230635	21/08/2012	18.671.500.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00	30.000.00
				\$30.000.00
=====				

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-108893- -00007-0000

Fecha: 2012-10-10 16:52:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 26

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

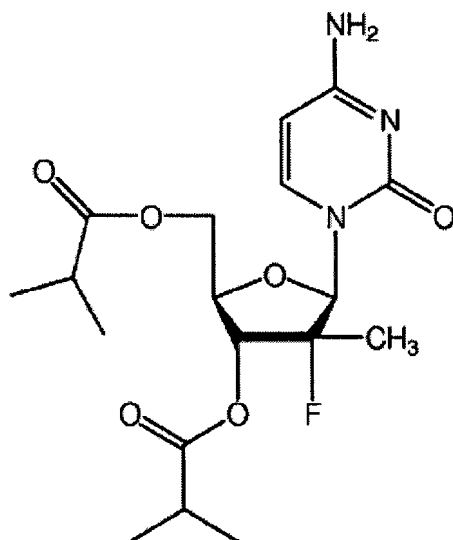
Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Agosto 22 de 2012 - 08:16:03

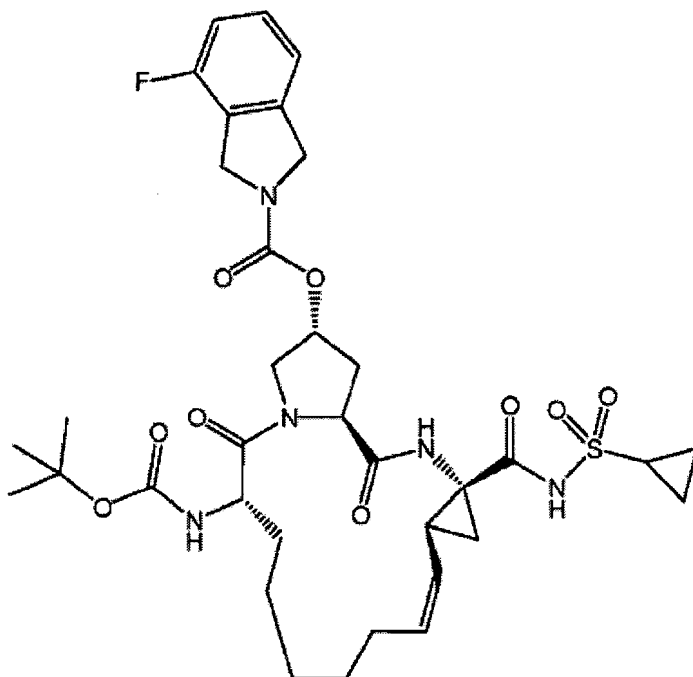
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 0095734	
				Bogotá D.C., Septiembre 18 de 2012 - 09:11:19	
RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.			NI 830.022.145		
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	455230694	17/09/2012	26.690.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
10 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00	300.000.00	
				\$300.000.00	
=====					
SON: **TRESCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable: _____ *****			SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO		
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
			No. 11-108893- -00007-0000		
			Fecha: 2012-10-10 16:52:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR		
			Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI		
			Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 26		
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Septiembre 18 de 2012 - 09:11:29					

12
F. Hoffmann-La Roche
Exp. 11-108.893

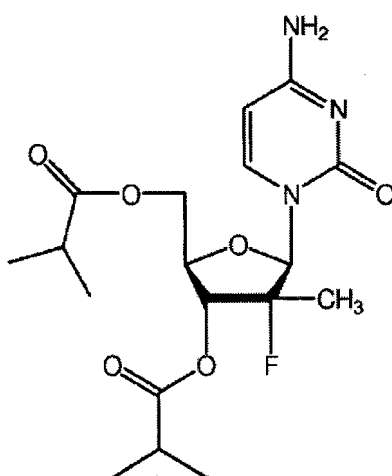
12
F. Hoffmann-La Roche
Exp. 11-108.893



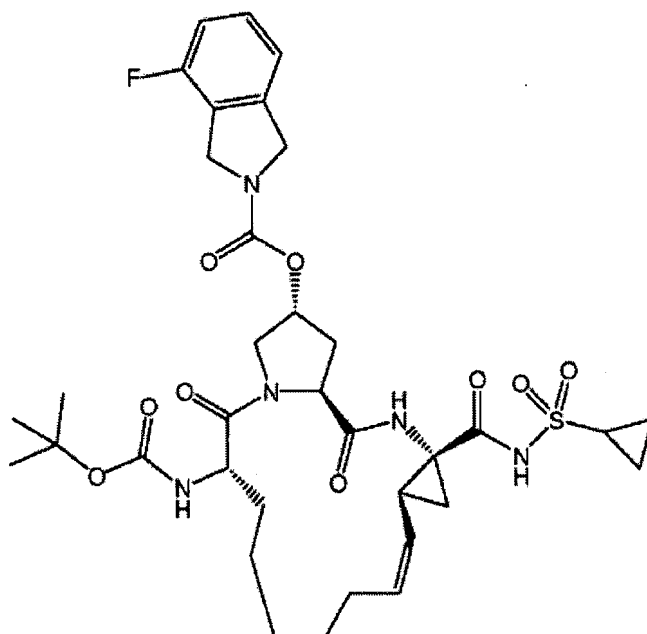
y un segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables; donde el segundo compuesto es



2. Una composición caracterizada porque consiste esencialmente de un primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el primer compuesto es



y un segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el segundo compuesto es



3. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque además comprende un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.

4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la composición comprende una cantidad del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en el intervalo de aproximadamente 9000 mg a aproximadamente 50 mg,

ó en el intervalo de aproximadamente 5000 mg a aproximadamente 150 mg, ó en el intervalo de aproximadamente 2000 mg a aproximadamente 300 mg, ó en el intervalo de aproximadamente 1000 mg a aproximadamente 450 mg, ó en el intervalo de aproximadamente 1000 mg a aproximadamente 500 mg.

5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la composición comprende una cantidad del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en el intervalo de aproximadamente 2000 mg a aproximadamente 2 mg, ó en el intervalo de aproximadamente 1600 mg a aproximadamente 25 mg, ó en el intervalo de aproximadamente 500 mg a aproximadamente 50 mg, ó en el intervalo de aproximadamente 200 mg a aproximadamente 100 mg.

6. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la composición comprende una cantidad total del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en el intervalo de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 5% a aproximadamente 90% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 10% a aproximadamente 80% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 20% a aproximadamente 70% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 30% a aproximadamente 60% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 40% a aproximadamente 50% (peso/peso), basada en la suma de la cantidad total del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y la cantidad total del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en la composición.

7. La composición de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la composición comprende una cantidad total del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en el intervalo de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 5% a aproximadamente 90% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 10% a aproximadamente 80% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 20% a aproximadamente 70% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 30% a aproximadamente 60% (peso/peso), ó en el intervalo de aproximadamente 40% a aproximadamente 50% (peso/peso), basada en la suma de la cantidad total del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y la cantidad total del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en la composición.

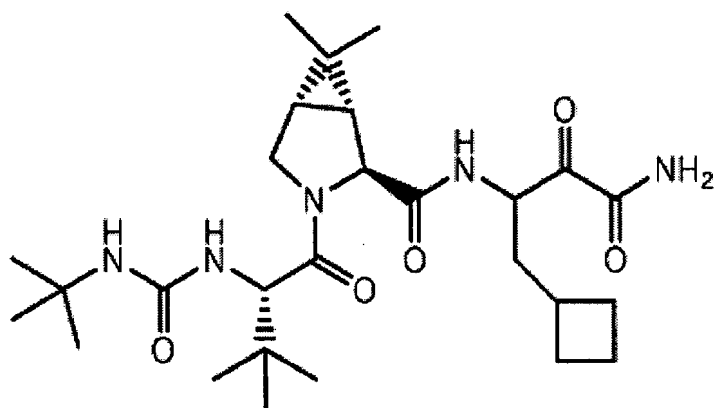
8. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la cantidad del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en la composición es menor que la cantidad del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, necesaria para obtener sustancialmente la misma reducción de carga viral que cuando se administra el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, como monoterapia.

9. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la cantidad del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en la composición es menor que la cantidad del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables,

necesaria para obtener sustancialmente la misma reducción de carga viral que cuando se administra el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, como monoterapia.

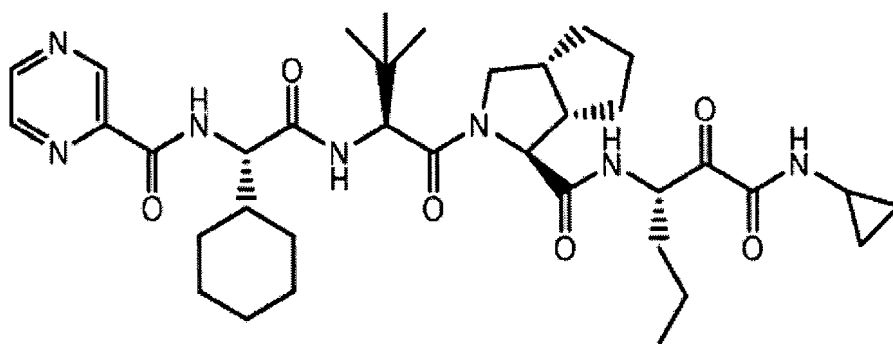
10. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque la composición además comprende uno o más agentes terapéuticos adicionales, donde el uno o más agentes terapéuticos adicionales pueden ser seleccionados del grupo que consiste en un análogo nucleosídico, pirfenidona, un análogo de pirfenidona, un inhibidor de ARN polimerasa dependiente del ARN de NS5B, un antagonista del factor de necrosis tumoral, timosina- α , interferón-gamma (IFN- γ), interferón-alfa (IFN- α), 3'-azidotimidina, 2',3'-didesoxiinosina, 2',3'-didesoxicitidina, 2-,3-didehidro-2',3'-didesoxitimidina, combivir, abacavir, adefovir dipoxil, cidofovir, ritonavir, un inhibidor de inosina monofosfato deshidrogenasa, un interferón, un inhibidor de proteasa NS3 adicional, un inhibidor de polimerasa NS5b, y un inhibidor de helicasa NS3, donde el análogo nucleosídico, si se presenta, puede ser seleccionado del grupo que consiste en ribavirina, levovirina, viramidina, un nucleósido L, e isatoribina, donde el antagonista del factor de necrosis tumoral, si se presenta, puede ser seleccionado del grupo que consiste en etanercept, infliximab, y adalimumab, donde la timosina- α , si se presenta, puede estar en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 1,0 mg a aproximadamente 1.6 mg, donde el IFN- γ , si se presenta, puede estar en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 10 μ g a aproximadamente 300 μ g, donde el IFN- α , si se presenta, puede ser monoPEG (30 kD, lineal)-ilato de consenso o puede ser seleccionado del grupo que consiste en un conjugado de mono-metoxi PEG ramificado de

40 kD del interferón α -2b y un conjugado de mono-metoxi PEG de 12 kD del interferón α -2b, ó puede ser INFERGEN de IFN- α de consenso, y adicionalmente donde el inhibidor de proteasa NS3 adicional, si se presenta, puede ser seleccionado de:



(SCH 503034).

y,



(VX-950)

11. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque la composición no comprende ribavirina y/o la composición no comprende un interferón, el cual puede ser un interferón pegilado.

12. Uso de la composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la preparación de un medicamento para mejorar o tratar una condición de enfermedad en una población de pacientes, en donde la condición de enfermedad se selecciona del grupo que consiste en infección con virus de la hepatitis C, fibrosis hepática,

y alteración de la función hepática.

13. El uso de la reivindicación 12, caracterizado porque el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, se administra antes del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, ó porque el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, se administra después del segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, ó porque el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, se administra aproximadamente al mismo tiempo que el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

14. El uso de la reivindicación 12, caracterizado porque el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, están juntos en una forma de dosis.

15. El uso de las reivindicaciones 12 o 13, caracterizado porque el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, están en forma de dosis separadas.

16. El uso de las reivindicaciones 12 a 15, caracterizado porque la condición de enfermedad es una infección viral de hepatitis C.

17. El uso de las reivindicaciones 12 a 16, caracterizado porque la población de pacientes experimenta una disminución de la carga viral promedio en comparación con

una carga viral promedio obtenida por la administración del primer compuesto a una población de pacientes de otra forma comparable, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad, ó porque la población de pacientes experimenta una disminución de la carga viral promedio en comparación con una carga viral promedio obtenida por la administración del segundo compuesto a una población de pacientes de otra forma comparable, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad.

18. El uso de las reivindicaciones 12 a 17, caracterizado porque la población de pacientes experimenta una disminución de la cantidad promedio de efectos secundarios en comparación con un cantidad promedio de efectos secundarios experimentada por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad, ó porque la población de pacientes experimenta una reducción de la cantidad promedio de efectos secundarios en comparación con una cantidad promedio de efectos secundarios experimentada por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad.

19. El uso de las reivindicaciones 12 a 18, caracterizado porque la población de pacientes experimenta una reducción de la gravedad promedio de un efecto secundario en comparación con una gravedad promedio del mismo efecto secundario experimentada por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el primer

compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad, ó porque la población de pacientes experimenta una reducción del promedio de gravedad de un efecto secundario en comparación con una gravedad promedio del mismo efecto secundario experimentada por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad.

20. El uso de las reivindicaciones 12 a 19, caracterizado porque la población de pacientes contiene una cantidad promedio reducida de sujetos que experimentan rebote de carga viral en comparación con una cantidad promedio de sujetos que experimentan rebote de carga viral contenidos en una población de pacientes comparables de otro modo a la que se administra el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad, ó porque la población de pacientes contiene una cantidad promedio reducida de sujetos que experimentan rebote de carga viral en comparación con una cantidad promedio de sujetos que experimentan rebote de carga viral contenido en una población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad.

21. El uso de las reivindicaciones 12 a 20, caracterizado porque la población de pacientes contiene una cantidad promedio reducida de sujetos que no responden en comparación con una cantidad promedio de sujetos que no responden contenidos en una población de pacientes comparables de otro modo a la que se administra el primer

compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad, ó porque la población de pacientes contiene una cantidad promedio reducida de sujetos que no responden en comparación con una cantidad promedio de sujetos que no responden contenidos en una población de pacientes comparables de otro modo a la que se administra el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad.

22. El uso de las reivindicaciones 12 a 21, caracterizado porque la población de pacientes experimenta un comienzo de resistencia en un tiempo promedio posterior al tiempo promedio de comienzo de resistencia experimentado por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad, ó porque la población de pacientes experimenta un comienzo de resistencia en un tiempo promedio posterior al tiempo promedio de comienzo de resistencia experimentado por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad.

23. El uso de las reivindicaciones 12 a 22, caracterizado porque la población de pacientes experimenta una reducción del nivel de resistencia promedio al primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en comparación con un nivel de resistencia promedio al primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, experimentada por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el primer compuesto, o una

de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad, ó porque la población de pacientes experimenta una reducción nivel de resistencia promedio al segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en comparación con un nivel de resistencia promedio a el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, experimentada por otra población de pacientes comparable de otro modo a la que se administra el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, solo en sustancialmente la misma cantidad.

24. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 23, caracterizado porque el primer compuesto es para el uso o manufacturado para el uso en combinación con una cantidad efectiva de un análogo nucleosídico, el cual puede ser seleccionado del grupo conformado por ribavirina, levovirina, viramidina, un nucleósido L, e isatoribina.

25. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 24, caracterizado porque el primer compuesto es para el uso o manufacturado para el uso en combinación con una cantidad efectiva de pirfenidona o un análogo de pirfenidona.

26. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 25, caracterizado porque el primer compuesto es para el uso o manufacturado para el uso en combinación con una cantidad efectiva de un inhibidor de ARN polimerasa dependiente del ARN de NS5B.

27. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 26, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricado para uso en combinación con un antagonista del factor de necrosis tumoral seleccionado del grupo que consiste en etanercept, infliximab, y adalimumab.

28. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 27, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricado para uso en combinación con una cantidad efectiva de timosina- α , en donde la timosina- α puede ser para uso o fabricada para uso en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 1.0 mg a aproximadamente 1.6 mg.

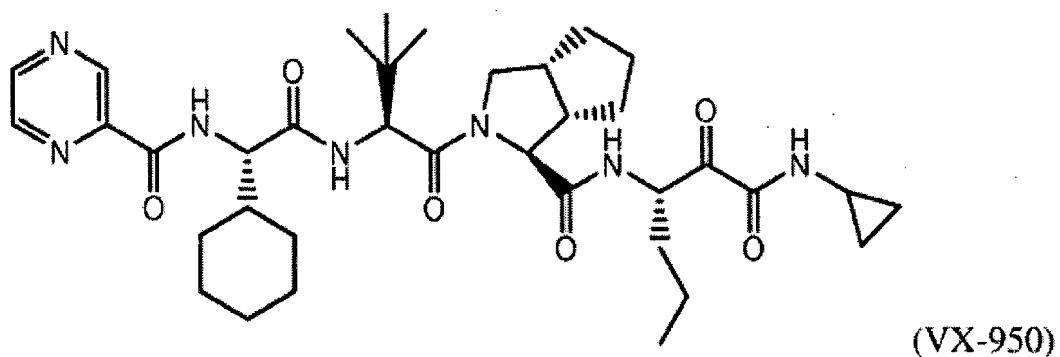
29. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 28, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricada para uso en combinación con una cantidad efectiva de interferón-gamma (IFN- γ), donde el IFN- γ puede ser para uso o fabricado para uso en administración subcutánea en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 10 μ g a aproximadamente 300 μ g.

30. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 28, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricado para uso en combinación con una cantidad efectiva de interferón-alfa (IFN- α), en donde el IFN- α puede ser monoPEG (30 kD, lineal)-ilato de consenso para uso o fabricada para uso en un intervalo de dosis en el intervalo de cada 8 días a cada 14 días, ó el IFN- α puede ser monoPEG (30 kD, lineal)-ilado de consenso IFN- α para uso o fabricada para uso en un intervalo de dosis una vez cada 7 días, ó el IFN- α puede ser seleccionado del grupo que consiste en un conjugado de monometoxi PEG ramificado de 40

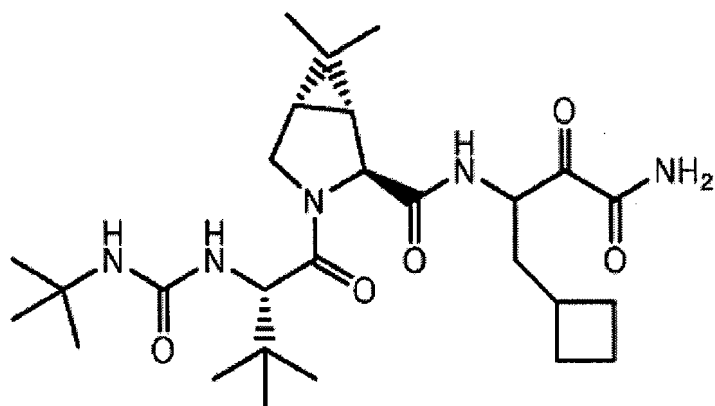
kD de interferón α -2b y un conjugado de monometoxi PEG de 12 kD del interferón α -2b, ó el IFN- α puede ser INFERGEN de IFN- α de consenso.

31. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 30, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricada para uso en combinación con una cantidad efectiva de un agente que se selecciona de 3'-azidotimidina, 2',3'-didesoxiinosina, 2',3'-didesoxicitidina, 2-,3-didehidro-2',3'-didesoxitimidina, combivir, abacavir, adefovir, dipivoxilo, cidofovir, ritonavir, y un inhibidor de inosina monofosfato deshidrogenasa.

32. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 31, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricada para uso en combinación con una cantidad efectiva de un interferón, un inhibidor de proteasa NS3 adicional, un inhibidor de polimerasa NS5b, o un inhibidor de helicasa NS3, y en donde adicionalmente el inhibidor de proteasa NS3 adicional, si se presenta, puede ser seleccionado de:



y,



(SCH 503034).

33. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 32, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricada para uso en combinación con interferón pegilado que se administra después de que la administración del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, está completa.

34. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 33, caracterizado porque el primer compuesto es para uso o fabricada para uso en combinación con ribavirina que es para uso o fabricada para uso después de que la administración del primer compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y el segundo compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, está completa.

35. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 23, caracterizado porque el primer compuesto no es para uso o no fabricado para el uso en combinación con un agente adicional.

36. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 23, caracterizado porque el primer

compuesto no es para uso o no es fabricado para el uso en combinación con ribavirina, ó porque el primer compuesto no es para uso o no es fabricado para el uso en combinación con un interferón, el cual puede ser un interferón pegilado.