

P-3159

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-158583-00008-0000

Fecha: 2013-08-22 14:34:32 Dep. 2020 DIR. NUEVAS C.
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Re: Expediente No. **11.158.583**
Solicitud de patente a nombre de **GILEAD PHARMASSET LLC**

Yo, **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ** actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma domiciliada en la Carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **GILEAD PHARMASSET LLC**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **9178** notificado por fijación en lista el 28 de mayo de 2013, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 18 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud y Unidad de Invención

Inicialmente, se aclara que las anteriores reivindicaciones 1 a 78 no se han incluido en el nuevo pliego reivindicatorio, por lo que las nuevas reivindicaciones 1 a 18 se han incluido.

El soporte para las nuevas reivindicaciones 1-18 se puede encontrar, por ejemplo, como sigue (con todos los números de las páginas referidos a aquellos correspondientes a la Solicitud Internacional No. PCT/US2010/035641):

Reivindicaciones	Soporte
1-4	Páginas 43-46 (Ejemplo 4) y 56-59 (Ejemplo 15)
5-13	Reivindicación original 40; páginas 19-21
6-12	Reivindicación original 39; páginas 17-18, Figs. 3-8
14-16	Páginas 8-18
17, 18	Reivindicaciones originales 36, 37; página 17
18	Reivindicación original 78; Páginas 32, 33

Las anteriores reivindicaciones 1, 50-52, 59-61 62-69 y 76-77 habían sido objetadas presuntamente por no definir las características de los procesos reivindicados tales como una etapa o condición específica en la que los mismos se deben llevar a cabo. Usted también informa que el Examinador objetó las reivindicaciones 7-10, 29-32 y 53-56 presuntamente por no identificar las características técnicas esenciales de las composiciones farmacéuticas reivindicadas tales como los componentes particulares y sus cantidades específicas. Igualmente, se objetaban las reivindicaciones 11, 12, 33, 34, 57 y 58 presuntamente porque están dirigidas a procesos para determinar la pureza o la cristalinidad que involucran métodos característicos totalmente conocidos y aplicados en el área de la química farmacéutica. El Examinador objetó las reivindicaciones 50-52, 61, 64, 65, 76 y 77 presuntamente por agregar etapas al proceso de la reivindicación 1, con lo cual hace el proceso reivindicado más complejo.

Las reivindicaciones originales 1, 7-13, 29-34, 50-69 y 76-77 actualmente están canceladas en respuesta a la objeción de carencia de unidad de invención. En consecuencia, el Solicitante respetuosamente sostiene que las objeciones precedentes para la carencia de claridad se deben tener por superadas.

El Examinador objetó el uso de términos tales como “la mayoría de los cuales”, “al menos alrededor de” y “reactivo básico” en las reivindicaciones dirigidas al proceso de síntesis afirmando que tales términos se consideran ambiguos e imprecisos. Las reivindicaciones originales que contienen tales términos actualmente están canceladas en respuesta a la objeción de carencia de unidad de invención. En consecuencia, el Solicitante respetuosamente sostiene que las objeciones a tales términos no son aplicables.

El Examinador objetó las reivindicaciones 14-17, 36-39 y 75 presuntamente por la carencia total y completa de la caracterización para los polimorfos cristalinos reivindicados. Usted aconseja que los polimorfos se pueden caracterizar en una reivindicación por parámetros fisicoquímicos, que incluyen el patrón de difracción por rayos-X de un cristal único que es específico para cada polimorfo. Se aconseja que un polimorfo se reivindique haciendo referencia al patrón XRPD. Las nuevas reivindicaciones 6-13 están dirigidas a Sp^4 cristalino y a composiciones farmacéuticas de éste, con lo que las reivindicaciones dependientes 7-12 citan parámetros fisicoquímicos específicos de las formas polimorfas descritas en la especificación.

El Examinador objetó la reivindicación 78 porque presuntamente la frase “dicho compuesto esta marcado isotópicamente” no define un compuesto a través de una característica técnica esencial. El Solicitante respetuosamente sostiene que el término “marcado isotópicamente” está definido en la p. 32 del correspondiente documento PCT/US2010/035641, el cual cita “el término análogo ‘marcado isotópicamente’ se refiere aun análogo de Rp^4 o Sp^4 que es un ‘análogo deuterado’ un ‘análogo marcado

con ^{13}C ". De la misma manera la especificación define los términos "análogo deuterado", "análogo marcado con ^{13}C " y "análogo deuterado/marcado con ^{13}C en las pp. 32-33 del documento PCT/US2010/035641 y proporciona estructuras químicas de ejemplo para análogos deuterados de Sp^4 en la p. 33 del documento PCT/US2010/035641. En consecuencia, el Solicitante respetuosamente sostiene que el término "marcado isotópicamente" citado en la nueva reivindicación 18 es claro.

Las reivindicaciones originales 18-21 y 40-43 se cancelaron. Las nuevas reivindicaciones 1-18 no están dirigidas a métodos de tratamiento o usos médicos. En consecuencia, el solicitante respetuosamente solicita que la objeción basa en excepciones a la patentabilidad y reivindicaciones de uso sea retirada.

A la luz de lo anterior, el Solicitante respetuosamente sostiene que las nuevas reivindicaciones 1-18 son claras y respetuosamente solicita que las objeciones de carencia de claridad sean retiradas.

Carencia de unidad de invención

El Examinador objeto las reivindicaciones por carecer de unidad de invención, identificando diecisiete grupos de invenciones.

El solicitante opta por proseguir el procedimiento con las reivindicaciones dirigidas al grupo 10. Las nuevas reivindicaciones independientes 1, 5, 13, 16 y 18

Se dirigen a compuestos representados por la fórmula Sp^4 o composiciones que comprenden los mismos. Las reivindicaciones dependientes 2-4, 6-12, 14, 15 y 16 están unidos por el concepto técnico de que están dirigidas a composiciones de compuestos representados por la fórmula Sp^4 . En consecuencia, el solicitante respetuosamente solicita que la objeción por carencia de unidad de invención sea retirada.

Por consiguiente, se considera que con las modificaciones efectuadas siguiendo las observaciones realizadas por el Señor Examinador se debe tener por superada las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones de los artículos 30 y 25.

3. Nivel Inventivo

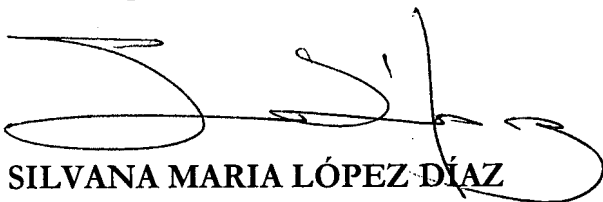
El Examinador objetó las reivindicaciones 1-6 por carecer de nivel inventivo sobre WO 2008/121634. Sin hacer ninguna concesión en cuanto a los méritos de la objeción del Examinador, el Solicitante señala que las reivindicaciones 1-6 están actualmente canceladas. En consecuencia, el Solicitante respetuosamente sostiene que las objeciones

por carencia de nivel inventivo se deben tener por superadas y debido a a la modificación sustancial realizada al pliego reivindicatorio, se solicita se realice un nuevo estudio de patentabilidad y se le de la oportunidad al Solicitante de demostrar la patentabilidad de la invención con la emisión de un Artículo 45 adicional en caso que sea necesario.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamus expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-3159

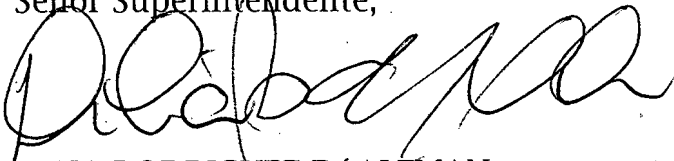
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

Re: Expediente No. 11-158.583
Solicitud de patente a nombre de GILEAD PHARMASSET LLC.

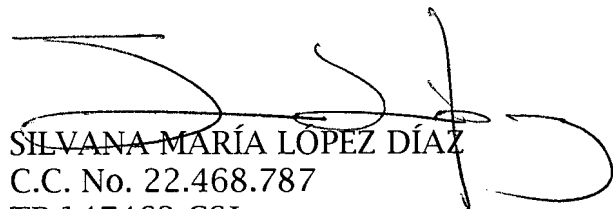
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787, y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por **Ofelia Rodriguez**

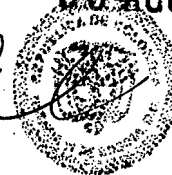
D. Aleman

quien exhibió la c.c. **41654381** de **BOGOTA**

y Tarjeta Profesional No. **10814** C.S.J.

Fecha

06 AGO 2013



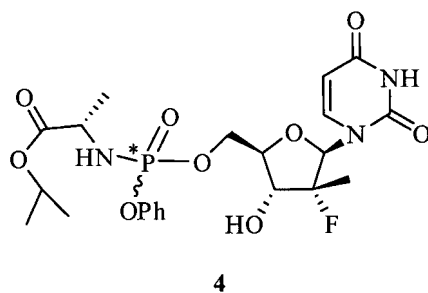
Guillermo Chávez Crisóstomo
NOTARIO

[Large handwritten signature]

BOGOTA D.C.
Guillermo Chávez Crisóstomo
NOTARIA ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

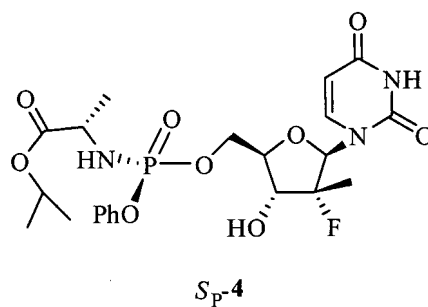
REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula 4:

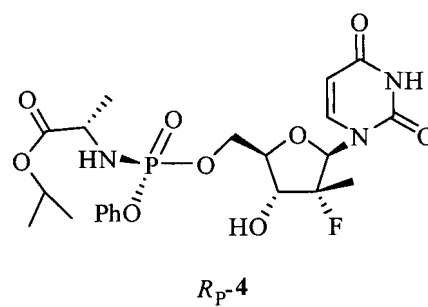


en la que *P representa un átomo de fósforo quiral, y

en el que el compuesto es al menos 97% del estereoisómero S_P representado por la fórmula S_P -4:



y no más de 3% del estereoisómero R_P representado por la fórmula R_P -4.

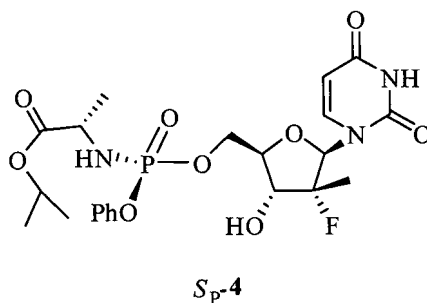


2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el compuesto es al menos 98% del estereoisómero S_P representado por la fórmula S_P^{-4} y no más de 2% del estereoisómero R_P representado por la fórmula R_P^{-4} .

3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el compuesto es al menos 99% del estereoisómero S_P representado por la fórmula S_P^{-4} y no más de 1% del estereoisómero R_P representado por la fórmula R_P^{-4} .

4. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y un medio farmacéuticamente aceptable.

5. Un compuesto cristalino representado por la fórmula S_P^{-4} .



6. El compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el compuesto cristalino es S_P^{-4} cristalino monoclinico.

7. El compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el S_P^{-4} cristalino monoclinico tiene parámetros de celda unitaria seleccionados de entre el grupo que consiste en:

(1) $a \sim 12.88 \text{ \AA}$, $b \sim 6.17 \text{ \AA}$, $c \sim 17.73 \text{ \AA}$, y $\beta \sim 92.05^\circ$;

(2) $a \sim 20.09 \text{ \AA}$, $b \sim 6.10 \text{ \AA}$, $c \sim 23.01 \text{ \AA}$, y $\beta \sim 112.29^\circ$;

(3) $a \sim 12.5 \text{ \AA}$, $b \sim 6.15 \text{ \AA}$, $c \sim 17.63 \text{ \AA}$, y $\beta \sim 91.75^\circ$; o

(4) $a \sim 12.93 \text{ \AA}$, $b \sim 6.18 \text{ \AA}$, $c \sim 18.01 \text{ \AA}$, y $\beta \sim 96.40^\circ$.

8. El compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 5 que tiene reflexiones XRPD 2θ (°) en aproximadamente:

- (1) 5.2, 7.5, 9.6, 16.7, 18.3 y 22.2;
- (2) 5.0, 7.3, 9.4, y 18.1;
- (3) 4.9, 6.9, 9.8, 19.8, 20.6, 24.7 y 26.1;
- (4) 6.9, 9.8, 19.7, 20.6 y 24.6;
- (5) 5.0, 6.8, 19.9, 20.6, 20.9 y 24.9, o
- (6) 5.2, 6.6, 7.1, 15.7, 19.1 y 25.0.

9. El compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 8 que tiene reflexiones XRPD 2θ (°) en aproximadamente

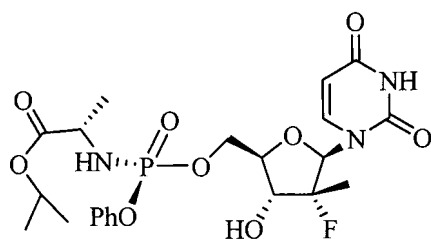
- (1) 5.2, 7.5, 9.6, 16.7, 18.3, y 22.2, o
- (2) 5.0, 7.3, 9.4 y 18.1.

10. El compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 5 que tiene un patrón de difracción de XRPD sustancialmente como se muestra en la fig. 3, la fig. 4, la fig. 5, la fig. 6., la fig. 7, o la fig. 8.

11. El compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 10 que tiene un patrón de difracción de XRPD sustancialmente como se muestra en la fig. 3 o la fig. 4.

12. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 5 y un medio farmacéuticamente aceptable.

13. Una composición que consiste en S_p^{-4} sustancialmente puro:

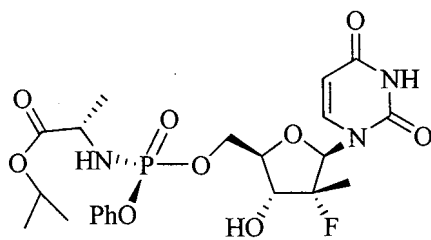


S_{p-4}

14. La composición de acuerdo con la reivindicación 13 que consiste en al menos 98% p/p de S_{p-4} puro.

15. La composición de acuerdo con la reivindicación 13 que consiste en al menos 99% p/p de S_{p-4} puro.

16. Un compuesto representado por la fórmula S_{p-4} :

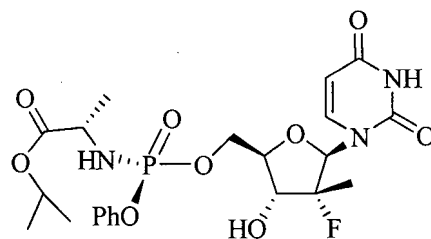


S_{p-4}

en el que el compuesto es un solvato o un hidrato.

17. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el compuesto es un hidrato y el hidrato comprende aproximadamente 0,1 a aproximadamente 5 moles de H_2O .

18. Un compuesto representado por la fórmula S_{p-4} :



S_{p-4}

en el que el compuesto está marcado isotópicamente.