

Clarke, Modet

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-158583- -00010-0000

Fecha: 2014-02-21 15:10:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

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, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **GILEAD PHARMASSET LLC** domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **22346** notificado por fijación en lista el 3 de **Diciembre** de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 nuevo pliego reivindicatorio que consta de 9 reivindicaciones en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- ✓ Las reivindicaciones anteriores 10, 11 y 13 a 17 han sido canceladas.
- ✓ Las limitaciones de las reivindicaciones anteriores 5 a 7 se han combinado en la nueva reivindicación 5.
- ✓ Las demás reivindicaciones han sido reenumeradas.

En cuanto a estas modificaciones, atentamente nos permitimos manifestar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar

P-3159

11/10

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

las objeciones de claridad, novedad y de nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En cuanto al número de reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio, atentamente manifestamos que no se paga tasa por modificación ni por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo pliego corresponde en esencia la anteriormente presentado y contiene tan solo 8 cláusulas.

2. Claridad

Su Despacho objetó las reivindicaciones 1 a 3 por falta de claridad, afirmando que los estereoisómeros R y S del compuesto 4 son divulgaciones implícitas y por lo tanto no son características esenciales. Como se explica adelante, la recitación de los compuestos de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3 son al menos 97 %, 98% o 99% del estereoisómero S_p S_p -4 y no más del 3%, 2% o 1% del estereoisómero R_p R_p -4, respectivamente, hace distinta la presente invención reivindicada del estado de la técnica. De acuerdo con lo anterior, la solicitante afirma que las reivindicaciones 1 a 3 recitan las características esenciales de la invención reivindicada.

Su Despacho objetó las reivindicaciones 4, 12 y 13 por falta de claridad, afirmando que una reivindicación de composición debe ser definida por los componentes particulares, es decir el principio activo y los excipientes en cantidades específicas haciendo las reivindicaciones diferentes del arte previo. Las reivindicaciones anteriores 4 y 12 corresponden con las nuevas 4 y 8, respectivamente. Las reivindicaciones previas 13 a 15 han sido eliminadas para agilizar el trámite. De manera respetuosa, la solicitante afirma que las nuevas reivindicaciones 4 y 8 que presento se distinguen del arte previo por la inclusión de los compuestos novedosos de las nuevas reivindicaciones 1 a 3 y 5 a 7, respectivamente. La solicitante también afirma de manera respetuosa que una composición que comprende un compuesto novedoso y un medio farmacéuticamente aceptable es patentable sin tener que mencionar la cantidad específica de cada componente. Ver por ejemplo, las reivindicaciones aceptadas de la solicitud de patente Colombiana No. 09-120.744.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Su despacho objetó las reivindicaciones anteriores 5 y 6 por falta de claridad, estableciendo que esas reivindicaciones no recitan datos de caracterización concretos para las formas cristalinas reivindicadas. La solicitante ha modificado la reivindicación 5 para incorporar las limitaciones de las reivindicaciones 6 y 7 anteriores, incluyendo los datos concretos de caracterización en la forma de parámetros de célula unitaria para el S_p -4 monoclinico cristalino.

Su Despacho objetó las reivindicaciones anteriores 10 y 11, diciendo que las referencias a las figuras es inapropiado. La solicitante ha eliminado dichas reivindicaciones anteriores 10 y 11 para agilizar el trámite.

Su Despacho afirma además que el término “aproximadamente” no es claro. La solicitante a retirado dicho término de las nuevas reivindicaciones 6 y 7.

A la luz de lo anterior, la solicitante de manera respetuosa afirma que las nuevas reivindicaciones que se presentan con este escrito son claras y solicita de manera respetuosa que se retiren las objeciones por falta de claridad.

3. Novedad: reivindicaciones 1 a 4, 13 y 16 a 18 anteriores

Su Despacho ha rechazado las anteriores reivindicaciones 1 a 4, 13 y 16 a 18 por falta de novedad frente al documento WO 2008/121634 (D1). Su Despacho reconoce que la reivindicación 1 recita características que no se mencionan en D1, pero afirma que tales características son intrínsecas y/o implícitas del compuesto 4.

La solicitante afirma que D1 no divulga cada limitación de las reivindicaciones 1 a 4 y 9 (previamente numerada como 18), y por lo tanto no destruye la novedad de estas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 13 a 17 anteriores han sido eliminadas para agilizar el trámite del resto de reivindicaciones.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Con respecto a las reivindicaciones 1 a 4, D1 no recita las limitaciones de que los compuestos de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3 (de las cuales depende la 4) sean al menos 97%, 98% o 99% del estereoisómero $S_p S_p$ -4 y no más del 3%, 2% o 1% del estereoisómero $R_p R_p$ -4, respectivamente. Aunque el ejemplo 81 en D1 suministra un cierto método para separar diastereómeros, el Ejemplo 81 no recita como obtener las limitaciones antes mencionadas respecto de la pureza del estereoisómero. De acuerdo a lo anterior, D1 no divulga cada limitación de las reivindicaciones 1 a 4.

Con respecto a la nueva reivindicación 9 (anterior 18), su Despacho no identificó como D1 divulga cada limitación de la reivindicación. La solicitante respetuosamente afirma que la materia objeto de la nueva reivindicación 9 no está intrínseca y/o implícita en la divulgación de D1.

A la luz de lo anterior, la solicitante respetuosamente que la objeción a la novedad sea retirada.

4. Novedad y Nivel inventivo: Reivindicaciones 5 a 12

Su Despacho objetó las reivindicaciones anteriores 5 a 12 por falta de novedad frente a D1 y por falta de nivel inventivo frente a D1 en combinación con la Remington Farmacia (D2). Su Despacho determina que la solicitante no ha demostrado las propiedades fisicoquímicas ventajosas de las formas cristalinas reivindicadas en comparación con el Compuesto 25 descrito en D1. Su despacho también determina que D2 enseña que diferentes formas cristalinas de un compuesto difieren en las propiedades fisicoquímicas y esto hubiera motivado a una persona versada en la materia a conducir un tamizado de polimorfismo rutinario.

Las reivindicaciones anteriores 5 a 12 corresponden a las nuevas 5 a 8. Las nuevas reivindicaciones 5 a 8 están dirigidas a las Formas cristalinas 1 a 5 de S_p -4, al igual que a las composiciones farmacéuticas de estas.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

La solicitante afirma que D1 no describe ni sugiere ninguna de las formas cristalinas del compuesto S_p -4, dejando solas las formas cristalinas particulares 1 a 5 de la presente solicitud. Su Despacho no mostró en que parte D1 describe algunas de las propiedades físicas del Compuesto 25 descrito allí o de su estereoisómero S_p , S_p -4. De manera similar, su Despacho no muestra donde D1 describe cualquiera de las propiedades de cualquiera de las Formas 1 a 5. Además, D1 no contiene enseñanzas respecto de los procesos para obtener las formas cristalinas de S_p -4.

D2 no remedia ninguna de estas deficiencias. El hecho de que el fenómeno general del polimorfismo sea reconocido, y la disponibilidad de ciertas técnicas para caracterizar y estudiar polimorfos, no hubieran sugerido las Formas cristalinas particulares 1 a 5 de la presente solicitud o suministrado a una persona versada en la técnica una expectativa con respecto a sus propiedades.

Además, la presente solicitud contiene datos que muestran que la invención reivindicada posee propiedades ventajosas. Por ejemplo, el Ejemplo 21 muestra que la Forma 1 de la S_p -4 exhibió un endotérmico de fusión amplio con una temperatura de establecimiento de 94,3°C (ΔH_{fus} de 24,0 kJ mol⁻¹). De acuerdo a lo anterior, la Forma cristalina 1 de la S_p -4 muestra cierta estabilidad térmica y propiedades de manejabilidad no descritas en D1. Así, las formas cristalinas reivindicadas demuestran tener nivel inventivo frente a los compuestos de D1.

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 señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos 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*

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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

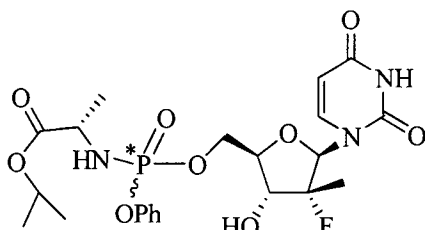
7

ANEXO 1

Nuevo capítulo de reivindicaciones

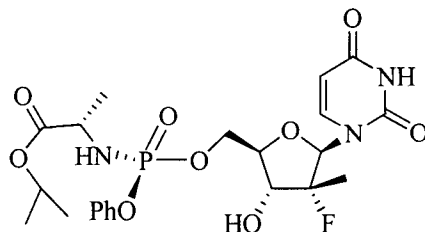
Reivindicaciones

1. Un compuesto representado por la fórmula 4:



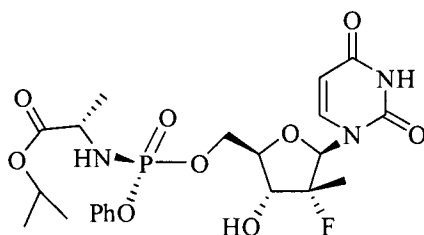
4

caracterizado porque P* representa un átomo de fósforo quiral, y
en donde el compuesto es al menos 97% del estereoisómero S_p ,
representado por la fórmula S_p -4



S_p -4

Y no más del 3% del estereoisómero representado por la fórmula R_p -4:



R_p -4

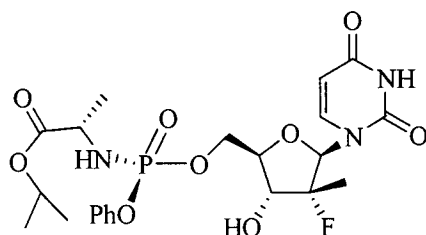
2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado
porque el compuesto es al menos 98% del estereoisómero S_p , representado por la
fórmula S_p -4 y no más del 2% del estereoisómero representado por la fórmula
 R_p -4.

3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado
porque el compuesto es al menos 99% del estereoisómero S_p , representado por la

fórmula S_p -4 y no más del 1% del estereoisómero representado por la fórmula R_p -4.

4. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un medio farmacéuticamente aceptable.

5. Un compuesto cristalino representado por la fórmula S_p -4

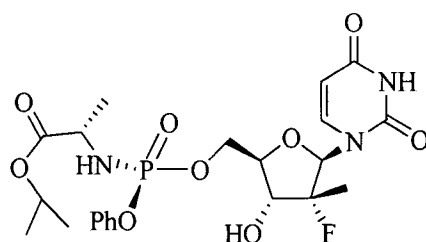


S_p -4

En donde, el compuesto cristalino es S_p -4 monoclinico cristalino que tiene parámetros de célula unitaria seleccionados del grupo que consiste de:

- (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) $a \sim 12.83 \text{ \AA}$, $b \sim 6.15 \text{ \AA}$, $c \sim 17.63 \text{ \AA}$, 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 $\beta \sim 96.40^\circ$.

6. Un compuesto cristalino representado por la fórmula S_p -4



S_p -4

Que tiene reflexiones ($^{\circ}$)XRPD 2θ en:

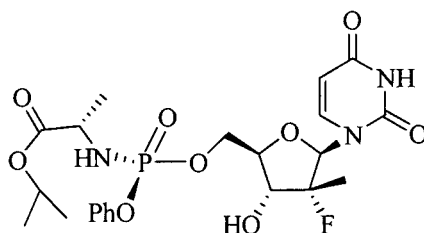
- (1) 5.2, 7.5, 9.6, 16.7, 18.3, y 22.2;
- (2) 5.0, 7.3, 9.4, y 18.1;
- (3) 4.9, 6.9, 9.8, 19.8, 20.6, 24.7, y 26.1;
- (4) 6.9, 9.8, 19.7, 20.6, y 24.6;
- (5) 5.0, 6.8, 19.9, 20.6, 20.9, y 24.9; o
- (6) 5.2, 6.6, 7.1, 15.7, 19.1, y 25.0.

7. El compuesto cristalino de acuerdo con la reivindicación 6 que tiene reflexiones ($^{\circ}$) XRPD 2θ en:

- (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.

8. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto cristalino de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7 y un medio farmacéuticamente aceptable.

9. compuesto representado por la fórmula S_p-4



S_p-4

En donde el compuesto está marcado isotópicamente.