

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y CO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-180119-00007-0000

Fecha: 2014-01-29 15:57:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Re.: Expediente No. 11 180119

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional para:

“FORMA DE DOSIFICACION FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACION ORAL DE UN INHIBIDOR DE LA FAMILIA BLC-2”.

Solicitante: **ABBOTT GMBH & CO. KG.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque parcialmente la resolución No. **86108** de 26 de diciembre de 2013 **ÚNICAMENTE** en su **artículo SEGUNDO**, notificada por listado desfijado el 31 de diciembre de 2013.

1. LA RESOLUCION No. 86108

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 86108 por la cual se **niega la patente de invención solicitada a la reivindicación 3** de la solicitud de patente radicada el día 28 de diciembre de 2011, para el invento denominado: **“FORMA DE DOSIFICACION FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACION ORAL DE UN INHIBIDOR DE LA FAMILIA BLC-2”**, y radicada bajo el expediente N° 11 180119.

La mencionada resolución, en su **ARTÍCULO PRIMERO**, concede el privilegio de patente para el resto de las reivindicaciones 1 a 2 y 4 a 19 sobre lo que **NO** recae el presente recurso.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 86108

La Resolución 86108 establece en su considerando SEPTIMO que la reivindicación 3 no cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, que establece que las reivindicaciones deben estar enteramente sustentadas por la descripción y por lo tanto no puede considerarse dentro del estudio y en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella el privilegio de patente solicitado.

Para soportar tal afirmación exponen los siguientes argumentos:

- El capítulo descriptivo hace referencia a una composición del fármaco N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il)metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil)propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida o una sal, hidrato o solvato de la misma mientras que reivindicación independiente 3 reclama una forma de dosificación farmacéutica que comprende cualquier principio farmacéuticamente activo no limitado al inhibidor Bcl-2 mencionado anteriormente, lo que implica una ampliación de la divulgación inicial.

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria parcial de la Resolución No. 86108 del 31 de Diciembre de 2013:

3.1 Sobre la Violación del Artículo 30 de la Decisión 486

Establece el Artículo 30 de la Decisión 486 lo siguiente:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

Con relación a la violación del artículo 30 arriba citado se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 19 reivindicaciones en las que se ha limitado el alcance de la

reivindicación 3 objetada, para que la misma quede enteramente sustentada por la descripción, así: el compuesto activo es N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il)metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil)propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, con lo cual se limita el alcance de la misma al mismo compuesto establecido en la descripción.

Esta modificación no representa una ampliación de la materia originalmente reclamada en la solicitud y en consecuencia encuentra sustento en el artículo 34 de la Decisión 486.

3.2 Conclusión

Por lo tanto, con la modificación efectuada al capítulo reivindicatorio, arriba mencionada, se subsana la objeción presentada por el examinador a la patentabilidad de la reivindicación 3 y en consecuencia, la Resolución debe ser revocada en su artículo SEGUNDO y en su lugar se debe otorgar el privilegio de patente también a la reivindicación 3 de la solicitud para la invención titulada **“FORMA DE DOSIFICACION FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACION ORAL DE UN INHIBIDOR DE LA FAMILIA BLC-2”** a favor del **ABBOTT GMBH & CO. KG.**, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque parcialmente la resolución No. **86108** del 26 de diciembre de 2013 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención a la reivindicación 3.
2. Que como consecuencia de la revocatoria, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **“FORMA DE DOSIFICACION FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACION ORAL DE UN INHIBIDOR DE LA FAMILIA BLC-2”** en forma total.

6. **PRUEBAS**

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **11 180119** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **“FORMA DE DOSIFICACION FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACION ORAL DE UN INHIBIDOR DE LA FAMILIA BLC-2”** a favor de **ABBOTT GMBH & CO. KG.**

7. **NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE**

ABBOTT GMBH & CO. KG.

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden

ALEMANIA

8. **ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por (19) reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones
- Recibo por concepto de modificaciones

9. **NOTIFICACIONES**

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano
T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
Calle 94 A No. 7 A-09
Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C. **29 ENO 2014**
MCA/Chr
P2368
MEMORIAL RECURSO REPOSICION

**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del solicitante

- ☐ Error Material ☒ Modificación a una solicitud
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

ABBOTT GMBH & CO. KG.

Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del titular	Ciudad
ALEMANIA	Max-Planck-Ring 2	65205 Wiesbaden
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá

Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.

Tarjeta Profesional

Dirección del representante		Ciudad
Calle 94 A No. 7 A - 09		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>castellanos@castellanosyco.co</u>	7 550158	7 560770

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 11 180119

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio**
Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diecinueve (19) reivindicaciones.

☐ **Modificación al capítulo descriptivo**

☐ **Modificación al resumen**

☐ **Modificación a los dibujos**

☐ **Modificación al solicitante**

5. Anexos

☒ Comprobante de pago No. **14 - 002806** de **Enero 13 de 2014**, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

☒ Nuevo capítulo reivindicatorio

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Nombre y Apellidos


Firma

39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.
C.C. T.P.

23 ENE 2014

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 002806

Bogotá D.C., Enero 13 de 2014 - 15:12:37

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO

NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	617586314	13/01/2014	5.602.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO-VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-180119- -00007-0000

Fecha: 2014-01-29 15:57:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

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

Enero 13 de 2014 - 15:12:39

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

RECURSO DE REPOSICION

1. Una forma de dosificación farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende un producto de dispersión sólida que comprende un principio farmacéuticamente activo, al menos un polímero farmacéuticamente aceptable que comprende un copolímero de N-vinil pirrolidona, y al menos un solubilizante no iónico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en ésteres de poliol ácido graso, ésteres de poliol ácido graso polialcoxilados, éteres de alcohol graso polialcoxilados, compuestos de tocoferilo y mezclas de dos o más de los mismos, en donde dicho principio farmacéuticamente activo es N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il) metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil) propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, una sal, hidrato o solvato de la misma.
2. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el solubilizante farmacéuticamente aceptable además comprende un solubilizante aniónico seleccionado del grupo que consiste en sulfatos de alquilo, alquilcarboxilatos, alquilbenzol sulfatos y sulfonatos de alcano secundarios.
3. Una forma de dosificación farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende un producto de dispersión sólida que comprende un principio farmacéuticamente activo, al menos un polímero farmacéuticamente aceptable que comprende un homopolímero de N-vinil pirrolidona, al menos un solubilizante no iónico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en ésteres de poliol ácido graso, ésteres de poliol ácido graso polialcoxilados, éteres de alcohol graso polialcoxilados, compuestos de tocoferilo y mezclas de dos o más de los mismos, y al menos un solubilizante aniónico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en sulfatos de alquilo, alquilcarboxilatos, alquilbenzol sulfatos y sulfonatos de alcano secundarios; en donde dicho principio farmacéuticamente activo es N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il) metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil) propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, una sal, hidrato o solvato de la misma.
4. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el solubilizante farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en compuestos de tocoferilo que tienen un grupo polialquilenglicol, ésteres de sorbitan ácido

graso y ésteres de polioxietilen sorbitan ácido graso.

5. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el solubilizante farmacéuticamente aceptable comprende al menos uno de alfa tocoferil polietilenglicol succinato, monolaurato de sorbitan y polioxietilen monolaurato de sorbitan.
6. La forma de dosificación de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE el solubilizante no iónico farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en ésteres de sorbitan ácido graso, ésteres de polioxietilen sorbitan ácido graso y alfa tocoferil polietilenglicol succinato; y el solubilizante aniónico farmacéuticamente aceptable es laurilsulfato de sodio.
7. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE contiene un solvente no volátil para el principio farmacéuticamente activo, en donde dicho solvente es líquido a temperatura ambiente.
8. La forma de dosificación de la reivindicación 7, CARACTERIZADA PORQUE dicho solvente no volátil es propilenglicol.
9. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE dicho polímero farmacéuticamente aceptable es un copolímero de N-vinil pirrolidona y acetato de vinilo.
10. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE dicho principio farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste en la base libre, la sal de sodio y la sal de diclorhidrato de N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il)metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil)propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, y combinaciones de los mismos.
11. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE contiene al menos un aditivo que se elige de reguladores de flujo, desintegrantes, agentes espesantes y lubricantes.
12. La forma de dosificación de la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE el producto de dispersión sólida comprende entre 0,5 y 40% en peso del principio farmacéuticamente activo, entre 40 y 97,5% en peso de dicho al menos un polímero farmacéuticamente

aceptable, entre 2 y 20% en peso de dicho al menos un solubilizante, y entre 0 y 15% en peso de aditivos.

13. La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el producto de dispersión sólida es una mezcla procesada por fusión, solidificada.
14. Un proceso para preparar una forma de dosificación sólida de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende:
 - (a) preparar una mezcla fundida homogénea del principio farmacéuticamente activo o una sal, hidrato o solvato del mismo, el al menos un polímero farmacéuticamente aceptable que comprende el copolímero de N-vinil pirrolidona y el al menos un solubilizante no iónico seleccionado del grupo que consiste en ésteres de poliol ácido graso, ésteres de poliol ácido graso polialcoxilados, éteres de alcohol graso polialcoxilados, compuestos de tocoferilo y mezclas de dos o más de los mismos, donde la mezcla fundida tiene una temperatura de fusión en el rango de entre 70°C y 250°C y la mezcla fundida se homogeniza por mezcla y
 - (b) permitir que la mezcla fundida se solidifique para obtener un producto de dispersión sólida.
15. El proceso de la reivindicación 14, CARACTERIZADO PORQUE además comprende moler dicho producto de dispersión sólida y comprimir dicho producto de dispersión sólida en una tableta.
16. El proceso de la reivindicación 14, CARACTERIZADO PORQUE además comprende moler dicho producto de dispersión sólida y usar como relleno dicho producto de dispersión sólida para una cubierta de cápsula.
17. Una forma de dosificación farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende un producto de dispersión sólida que comprende un principio farmacéuticamente activo, al menos un polímero farmacéuticamente aceptable que comprende un copolímero de N-vinil pirrolidona, y al menos un solubilizante no iónico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en ésteres de poliol ácido graso, ésteres de poliol ácido graso polialcoxilados, éteres de alcohol graso polialcoxilados, compuestos de tocoferilo y mezclas de dos o más de los mismos, en donde dicho principio farmacéuticamente activo es N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il) metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil) propil)amino)-3-(((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, una sal, hidrato o solvato de la misma, y en

3

donde la dispersión sólida comprende entre 0,5% y 40% en peso de N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il) metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil) propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, entre 40% y 97,5% en peso del polímero farmacéuticamente aceptable, y entre 2% y 20% en peso del solubilizante no iónico.

18. Una forma de dosificación farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende un producto de dispersión sólida que comprende un principio farmacéuticamente activo, al menos un polímero farmacéuticamente aceptable que comprende un copolímero de N-vinil pirrolidona, y al menos un solubilizante no iónico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en ésteres de poliol ácido graso, ésteres de poliol ácido graso polialcoxilados, éteres de alcohol graso polialcoxilados, compuestos de tocoferilo y mezclas de dos o más de los mismos, en donde dicho principio farmacéuticamente activo es N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il) metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil) propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, una sal, hidrato o solvato de la misma, y en donde la dispersión sólida comprende entre 1% y 25% en peso de N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il) metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil) propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, entre 50% y 94% en peso del polímero farmacéuticamente aceptable, y entre 5% y 20% en peso del solubilizante no iónico.
19. El proceso de la reivindicación 14 CARACTERIZADO PORQUE la mezcla fundida se mezcla en un extrusor.

A

(11)