

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-154969- -00009-0000

Fecha: 2014-01-07 14:27:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **12 154969**

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para:

“COMPOSICIONES SÓLIDAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DEL VIRUS VHC”

(Nuevo título)

Solicitante: **ABBVIE BAHAMAS LTD.**

RESPUESTA A OPOSICION

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pié de mi firma, atentamente me permito dar respuesta a su oficio No. 18852 notificado el 08 de octubre de 2013 mediante el cual se notificó la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S.A.**, de la siguiente manera:

Fundamentos de la Oposición

El opositor objeta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud argumentando lo siguiente:

- Ni el compuesto ni la composición están debidamente caracterizados. ya que no debería nombrarse el compuesto por su formula sino por su estructura, haciendo más fácil su comparación con el estado del arte;
- Tampoco debería denominar el compuesto como “Compuesto I” ya que esto enmascara su identidad real, más aun cuando ya se identificó mediante su nombre químico.
- El solicitante tampoco identifica correctamente la forma polimórfica ya “forma amorfa” no define la estructura del polimorfo.
- El título de la solicitud es ambiguo y no describe de manera correcta el objeto de la solicitud;

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

- Los parámetros tales como “Tg” o “HLB” no definen correctamente el objeto de la invención ya que los mismos se obtienen mediante pruebas rutinarias de laboratorio y no de actividades industriales;
- Los efectos sinérgicos entre fármacos no se consideran invenciones sino descubrimientos;
- La combinación de medicamentos no es patentable ya que sus efectos no son industriales sino exclusivamente fisiológicos, por lo que no es procedente patentarla ya que cae dentro de las excepciones establecidas en el artículo 20 de la Decisión 486;
- La solicitud carece de claridad, ya que polímeros “aceptables” o tensioactivos “aceptables” simplemente hacen referencia a técnicas de formulación mediante las cuales se desarrollan productos farmacéuticos;
- Los procesos de las reivindicaciones 19 y 20 no requieren ningún esfuerzo inventivo para un experto en la materia, forman parte de los conocimientos básicos del experto con habilidad en la materia y no pueden ser catalogados como inventivos;

El opositor también objeta la novedad y la altura inventiva de la presente solicitud, de acuerdo a los siguientes argumentos:

- La anterioridad US 2004/0229776 ya enseñaba compuestos similares a los reclamados en la presente solicitud, los cuales difieren de los reclamados por la presencia de fenantridin-O en la posición 2 y pirazin-carboxamido en la posición 7. Sin embargo, argumenta el opositor, tales diferencias no parecen conceder un efecto sorprendente a los compuestos reclamados. La anterioridad también enseña composiciones similares a las reclamadas en la presente solicitud;
- La anterioridad US 2009/0269305 también enseña compuestos cuya estructura principal es similar a la de los compuestos reclamados en la presente solicitud, así mismo enseña composiciones similares a las reclamadas en la solicitud en estudio, particularmente con Ritonavir. Por último, la anterioridad enseña métodos de preparación que incluyen el secado del solvente;
- La anterioridad EP 2468286 ya anticipa muchos compuestos similares al compuesto I de la solicitud en estudio y también enseña la posibilidad de combinarlos con Ritonavir, por lo que las modalidades reclamadas en la presente solicitud no se consideran inventivos por sobre las enseñanzas del estado del arte.

3

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Posteriormente, el 19 de Septiembre de 2013, en un complemento a la oposición, el opositor presenta un nuevo argumento relacionado con la anterioridad EP 2468286:

- La anterioridad afecta la novedad de la solicitud en estudio ya que enseña el compuesto I en el ejemplo 49, así como también los demás componentes de la composición y el Ritanovir.

En relación con los argumentos del opositor, el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios:

El Oponente alega que el pliego de reivindicaciones de la presente solicitud carece de claridad y concisión. El Oponente indica que el compuesto de la reivindicación 1 ((2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(cyclopropylsulfonyl)-6-(5-methylpyrazine-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(phenanthridin-6-yloxy)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahydrocyclopropa[e]pyrrolo[1,2-a][1,4]diazacyclopentadecine-14a-carboxamide, de aquí en adelante "Compuesto 1") *"debería caracterizarse mediante nomenclatura farmacéutica y no mediante su nombre químico"* y que *"tampoco debería identificarse mediante un nombre tipo pseudónimo"*. El Solicitante señala que este requisito no está establecido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Además, las reivindicación 1 es clara ya que una persona versada en la materia sabría sin duda alguna a qué compuesto se refiere dicho nombre químico.

El argumento del opositor carece de fundamento técnico y se basa esencialmente en su incapacidad de interpretar una fórmula química para derivar una estructura molecular, algo que cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia es plenamente capaz de hacer. Por lo tanto, no es apropiado argumentar falta de claridad cuando la materia reclamada es perfectamente clara para cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia.

El Oponente alega que se debería identificar completamente a la forma amorfa del Compuesto I por medio de parámetros fisicoquímicos y su nombre específico, de manera de diferenciarlo de la materia ya existente. El Solicitante señala que una persona normalmente versada en la materia sería capaz de entender lo que es una forma amorfa del Compuesto 1, considerando que el Compuesto 1 está definido por medio de su nombre químico. Por lo tanto, la presente reivindicación 1 es clara.

4

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Por otro lado, un polimorfo es un tipo de compuesto que tiene diferentes formas cristalinas pero sólo una forma amorfa, al definir el compuesto de fórmula I como "amorfo" se está estableciendo de manera clara la forma polimórfica de interés. De igual forma, puesto que el solicitante está nombrando de manera específica el compuesto I por su denominación química no es claro exactamente qué otro tipo de parámetro requiere el opositor para poder diferenciar el objeto de la solicitud del estado del arte.

Con el fin de subsanar la objeción del solicitante al título de la invención, se modifica el título a **"COMPOSICIONES SÓLIDAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DEL VIRUS VHC"**.

Las objeciones emitidas respecto a las reivindicaciones 3, 4 y 5 se vuelven irrelevantes en vista de las modificaciones realizadas en el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto.

El Oponente menciona que la presente invención es una mera *"combinación de fármacos para tratar ciertas patologías"* y que *"dicha combinación se enmarca dentro de la improcedencia de patentabilidad implícita en el Artículo 20 de la norma Andina"*. El Solicitante señala que lo que se reivindica en la presente solicitud es una composición sólida que comprende un inhibidor del virus VHC y el proceso para preparar dicha composición, en lugar de un método de tratamiento para dicho virus. En este sentido, el Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones establece que *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."* (El subrayado es propio).

Además, cabe destacar que el artículo 20 de la Decisión 486 establece que *"No serán patentables: ... d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*. Por lo tanto, de acuerdo con la legislación citada, las reivindicaciones modificadas comprenden materia patentable, es decir, productos y procesos los cuales son novedosos, involucran actividad inventiva, son susceptibles de aplicación industrial y no caen dentro de las exclusiones de patentabilidad.

El Oponente argumenta que no se requiere actividad inventiva para que una persona versada en la materia llegue a la invención reivindicada, y cita tres documentos para fundamentar su posición: US 2004/0229776 (D1), US 2009/0269305 (D2) y EP 2468286 (D3). El Oponente argumenta que la formulación del Compuesto 1 en las composiciones sólidas de la presente

5

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

invención sería obvia al tiempo en que se presentó la presente Solicitud en vista del arte previo citado.

La presente invención se refiere a composiciones sólidas que comprenden:

- (1) (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahidrociclopropa[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta, en una forma amorfa;
- (2) un polímero hidrofílico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en un homopolímero o un copolímero de N-vinil pirrolidona; y
- (3) un agente tensioactivo farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en un polisorbato, laurato de propilenglicol y succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.

El Solicitante señala que los documentos D1-D3 no enseñan ni sugieren las composiciones sólidas que se mencionan en las reivindicaciones modificadas. Además, los documentos citados tampoco enseñan ni sugieren un proceso para preparar dichas composiciones sólidas como se menciona en las reivindicaciones modificadas.

No hay nada en las referencias citadas por el Oponente que le diera a una persona versada en la materia, al tiempo de ser presentada la presente solicitud, una razonable expectativa de que pudiese hacerse una composición sólida de la forma amorfa del Compuesto 1 y que además tenga una biodisponibilidad oral aceptable. En cambio, es la presente solicitud la que demuestra que tales composiciones sólidas pueden ser preparadas y que estas composiciones sólidas tienen de hecho una biodisponibilidad oral aceptable, como se demuestra en los Ejemplos de la presente solicitud.

Es necesario anotar que la anterioridad EP 2468286 no enseña en los párrafos [0049] o [0092] que los compuestos allí mencionados tengan alguna forma cristalina o amorfa u mucho menos que el compuesto del ejemplo 49 se encuentre en forma amorfa. Por lo tanto, la anterioridad en cuestión no enseña ni sugiere todas y cada una de las características de la presente invención por lo que no puede ser tomada en cuenta para evaluar la novedad de la solicitud en estudio. De otro lado, dicho documento tiene fecha de publicación del 27 de junio de 2012, por lo que tampoco puede ser tenido en cuenta para evaluar la altura inventiva de la presente solicitud.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones.
- Formulario de modificación.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

T.P.A. No. **70.819** del Consejo Superior de la Judicatura

Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.

Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C.
MCA/

- 7 ENE. 2014

P2589
RESPUESTA OPOSICION

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 ☒

ABBVIE BAHAMAS LTD.

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
THE BAHAMAS	Sasson House, Shirley Street & Victoria Avenue	New Providence, Nassau
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.

2

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 12 154969

Aparece

Debe ser

Modificación

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio

Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diecisiete (17) reivindicaciones.

☐ Modificación al capítulo descriptivo

☐ Modificación al resumen

☐ Modificación a los dibujos

☐ Modificación al solicitante

5. Anexos

☒ Comprobante de pago No. 14-000578 de Enero 7, 2014, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☒ Nuevo capítulo reivindicatorio

☐ Documento que respalda la modificación

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Nombre y Apellidos

Margarita Castellanos

Firma

39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.

C.C. T.P.

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

RESPUESTA OPOSICION

1. Una composición sólida CARACTERIZADA PORQUE comprende
 - (1) (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahidrociclopropa[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta, en una forma amorfa;
 - (2) un polímero hidrofílico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en un homopolímero o un copolímero de N-vinil pirrolidona; y
 - (3) un agente tensioactivo farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en un polisorbato, laurato de propilenglicol y succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.
2. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE comprende una dispersión sólida que incluye
 - (1) dicha (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahidrociclopropa[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o la sal farmacéuticamente aceptable de ésta, y
 - (2) dicho polímero.
3. La composición de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE también comprende otro de dichos agentes tensioactivos farmacéuticamente aceptables.
4. La composición de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE dicha dispersión sólida es una dispersión sólida amorfa que también comprende el agente tensioactivo mencionado.
5. La composición de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE dicho polímero es la copovidona.

6. La composición de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE dicho agente tensioactivo es el laurato de propilenglicol.
7. La composición de la reivindicación 6, CARACTERIZADA PORQUE también comprende succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.
8. La composición de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE dicho agente tensioactivo es un polisorbato.
9. La composición de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE dicho agente tensioactivo es el polisorbato 80.
10. La composición de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE dicha dispersión sólida es una dispersión sólida amorfa.
11. La composición de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE dicha dispersión sólida es una solución sólida que comprende el agente tensioactivo mencionado.
12. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE también comprende ritonavir.
13. La composición de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE dicha dispersión sólida también comprende ritonavir.
14. La composición de la reivindicación 4, CARACTERIZADA PORQUE dicha dispersión sólida también comprende ritonavir.
15. La composición de la reivindicación 11, CARACTERIZADA PORQUE dicha solución sólida también comprende ritonavir.

16. Un proceso para elaborar la composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende secar el solvente de una solución líquida, donde dicha solución comprende

- (1) (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahidrociclopropa[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta;
- (2) el polímero mencionado; y
- (3) el agente tensioactivo mencionado.

17. Un proceso para elaborar la composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende solidificar una mezcla fundida, donde dicha mezcla fundida comprende

- (1) (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(fenantridin-6-iloxi)-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahidrociclopropa[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-14a-carboxamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta;
- (2) el polímero mencionado; y
- (3) el agente tensioactivo mencionado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 000578

Bogotá D.C., Enero 07 de 2014 - 14:11:45

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	504471704	07/01/2013	1.998.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	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. 12-154969- -00009-0000

Fecha: 2014-01-07 14:27:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12

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 7 de 2014 - 14:11:46