

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-154969- 00016-0000

Fecha: 2014-10-07 15:41:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 12 154969

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional para:

"COMPOSICIONES SOLIDAS QUE COMPRENDEN (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-HEXADECA HIDROCICLOPROPA[E]PIRROLO[1,2-A] [1,4] DIAZACICLO-PENTADECIN-14A-CARBOXAMIDA"

Solicitante: **ABBVIE BAHAMAS LTD.**

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 en su totalidad la resolución No. **49832** de 22 de agosto de 2014, notificada por listado desfijado el 26 de agosto de 2014.

1. LA RESOLUCION No. 49832

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 49832 por la cual se niegan las reivindicaciones 1 a 11 de la solicitud de patente radicada el día 10 de septiembre de 2012, para el invento denominado: **"COMPOSICIONES SOLIDAS QUE COMPRENDEN (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,**

2

15,16,16A-HEXADECAHIDROCICLOPROPA[E]PIRROLO [1,2-A] [1,4] DIAZACICLO-PENTADECIN-14A-CARBOXAMIDA", y radicada bajo el expediente N° 12 154969.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 49832

La Resolución 49832 establece en su artículo sexto que la las reivindicaciones 1 a 11 no son patentables por que no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Para soportar tal afirmación exponen los siguientes argumentos:

- El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar composiciones para tratar las infecciones por virus de la hepatitis C.
 - Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende 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, y un proceso para elaborarla.
 - La determinación del estado de la técnica permitió ubicar dos documentos, la patente US 2005/0084529 (en adelante D1) y la patente WO 2010/017432 (en adelante D2).
 - El documento D1 describe una forma de dosificación sólida que proporciona biodisponibilidad que comprende ritonavir como agente activo (Resumen, Reiv. 1).
 - El documento D2 enseña composiciones farmacéuticas para la hepatitis C que comprenden inhibidores de la proteasa viral (Resumen).
- a) Basándose en la información anterior, el examinador considera que las reivindicaciones 1 y 2, no cumplen con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:
- El examinador objeta el nivel inventivo de la reivindicación 1, argumentando lo siguiente:
"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2

consiste en que la anterioridad no divulga de manera específica que el agente inhibidor de proteasa del VHC, corresponda al compuesto (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 su sal en forma amorfa."

- De igual forma, establece que estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición, toda vez que la solicitud carece de información que permita evidenciar que el agente posea actividad inhibidora de proteasa del VHC, y que el mismo o las composiciones que lo contienen provean una solución a un problema técnico en relación con las composiciones conocidas en el estado del arte.
- Así mismo, afirma el examinador que *"Del mismo modo, los resultados de biodisponibilidad de las formulaciones 1 a 5 del ejemplo 4 presentados por la solicitante se refieren a la determinación de AUC ∞ en función del compuesto I y del ritonavir, lo cual está relacionado con la determinación de parámetros farmacocinéticos de cada uno los activos en función de la formulación en la que se encuentran, la cual está plenamente sugerida en el estado de la técnica. En consecuencia, no existe evidencia de ningún efecto farmacológico sorprendente o inesperado relacionado con las composiciones reivindicadas que comprenden el compuesto de fórmula (I), bien sea en su forma amorfa, de sus sales o de las formas cristalinas de monohidrato y del dihidrato. Si bien la solicitante menciona en la descripción que el compuesto (I) es un inhibidor potente del HCV (Pág. 2), esto no se considera información técnica suficiente para evidenciar la actividad señalada y mucho menos permite corroborar un efecto superior o inesperado con respecto a las formulaciones propuestas en el arte previo."*
- El Examinador declara que se entiende que la invención reivindicada constituye una eventual alternativa que frente a la ausencia de información técnica que demuestre que el compuesto activo posea alguna actividad farmacológica, y que esta a su vez sea superior o inesperada con respecto al arte previo, se considera que las composiciones reivindicadas carecen de un efecto técnico, y por ende no tiene nivel inventivo.
- Así mismo, afirma que *"... el documento D1 enseña una composición farmacéutica sólida que proporciona una adecuada biodisponibilidad oral para la administración de inhibidores de la proteasa (Párr. [0007], [0008]), donde dicha composición comprende un*

agente activo, un polímero hidrofílico como la copovidona y un surfactante como el laurato de propilenglicol (Reiv. 1, 7 y 15; Parr. [0040] y [0042])."

- En vista de lo anterior, el Examinador concluye que "... la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar la formulación propuesta por D1 y sustituir el inhibidor de proteasa por un agente alternativo tal como un derivado de pirrolo diazapentadecin-carboxamida según lo sugerido en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia."
- El examinador también objeta el nivel inventivo de las reivindicaciones 7 y 8, a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, argumentando que: "La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 7 y 8 y el proceso de D2 consiste en que la anterioridad no divulga de manera específica que el agente inhibidor de proteasa del VHC, corresponda al compuesto (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 su sal en forma amorfa."
- Así mismo, establece el examinador que estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso o a la composición obtenida mediante el mismo, toda vez que la solicitud carece de información que permita evidenciar que el agente activo posea actividad inhibidora de proteasa del VHC, y que el mismo o las composiciones que lo contienen provean una solución a un problema técnico. De igual forma, la solicitud no divulga algún problema o inconveniente relacionado con los procesos de preparación de las dispersiones sólidas que comprendan derivados macrocíclicos.
- En vista de lo anterior, el examinador establece que "El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un proceso para elaborar dispersiones sólidas de un derivado macrocíclico de formula (I) que posee baja solubilidad acuosa y que provea una adecuada absorción in vivo."
- Respecto al estado del arte, declara el examinador que "Por su parte, el documento D1 enseña procesos para elaborar una dispersión sólida que comprende el secado por

5

aspersión o la evaporación de una solución de una combinación que contiene un inhibidor de la proteasa, un polímero soluble en agua y un surfactante."

- En vista de lo anterior, el examinador concluye que "... la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar los procesos de fabricación propuestos por D1 para preparar dispersiones sólidas de un derivado de pirrolo diazapentadecin-carboxamida según lo sugerido en el documento D2 y llegar así al objeto de las reivindicaciones 7 y 8 de la solicitud. Igualmente, cabe señalar que los procesos de secado y solidificación son ampliamente conocidos en el ámbito farmacéutico y el desarrollo de los mismos se considera habilidades básicas para la persona que se desempeña en este campo."

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 49832 del 17 de octubre de 2013:

3.1 Violación del artículo 14 y el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Según el artículo 14 de la Decisión 486:

*"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.**"*

(Resaltado fuera del texto)

Según el artículo 18 de la Decisión 486:

"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. "

En primer lugar, con el fin de subsanar algunas de las objeciones del examinador y proporcionar mayor claridad a la materia objeto de la presente solicitud, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual:

- Las reivindicaciones 2-5 y 10-11 se eliminaron si perjuicio.
- Las reivindicaciones 1, 7 (nueva reivindicación 3) y 8 (nueva reivindicación 4) se modificaron para mencionar que el agente tensioactivo es succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.
- La reivindicación 9 (nueva reivindicación 5) se modificó de tal manera que ahora menciona las cantidades de cada componente.

Se puede encontrar sustento para estas modificaciones en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones presentadas originalmente. Por lo tanto, no se ha agregado materia nueva a las reivindicaciones.

En relación con las objeciones presentadas por el examinador al nivel inventivo de la solicitud, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones y aclaraciones.

Nada en las referencias citadas por el Examinador le hubiese dado a una persona versada en la materia, al tiempo de presentarse la presente solicitud, una razonable expectativa de que se puede preparar una composición sólida de la forma amorfa de (2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(5-metilpirazin-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(fenantridín-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 (Compuesto I) o sus sales en una forma amorfa, y que además dicha composición tendría una biodisponibilidad oral aceptable. En cambio, es la presente solicitud la que demuestra que tal composición sólida se puede preparar y que posee, en efecto, una biodisponibilidad oral aceptable.

Tal como se discute en el artículo de Argade et al (el cual se acompaña como Anexo I), el uso comercial de la tecnología de dispersión sólida "es muy limitado". Como se puede observar, Argade et al sostiene que la tecnología de dispersión sólida se enfrenta a muchos desafíos, que incluyen la estabilidad física y química. Ver la columna de la izquierda en la página 429 de Argade et al.

Además, el artículo de Sharma et al. (el cual se acompaña como Anexo II), se menciona que "la técnica de dispersión sólida no ha logrado ganar popularidad debido a problemas de fabricación, estabilidad y escalado. Ver la columna derecha en la página 23 de Sharma et al. Por lo tanto, una persona versada en la materia no pudo haber predicho sin experimentación previa que las composiciones de la presente invención hubiesen sido posibles y que las mismas tendrían biodisponibilidad aceptable. Sólo por esta razón, la invención reivindicada posee actividad inventiva con respecto al arte previo.

Además, para sustentar la actividad inventiva de la presente invención, se acompaña el artículo "Feld, Jordan J., et al. *New England Journal of Medicine* 370.17 (2014): 1594-1603" (el cual se acompaña como Anexo III). Dicho artículo incluye estudios clínicos del producto de la invención reivindicada. En dicho artículo, se hace referencia al compuesto de las composiciones reivindicadas como ABT-450 y este compuesto está formulado en una tableta usando la misma tecnología de dispersión sólida amorfa de la presente invención. Feld et al., demostraron la eficacia de las presentes composiciones en el tratamiento de una infección por VHC. En particular, demostraron que se curaron entre un 95% y un 98% de 631 pacientes con VHC.

La Figura 2 de Feld et al., demuestra que la tasa de respuesta virológica sostenida en la semana 12 post-tratamiento fue de un 95,3% en pacientes con infección por el genotipo 1a del VHC y fue de un 98% en pacientes con una infección por el genotipo 1b del VHC. Estas tasas fueron superiores a la tasa control histórica usando telaprevir más peginterferón-rivavirina.

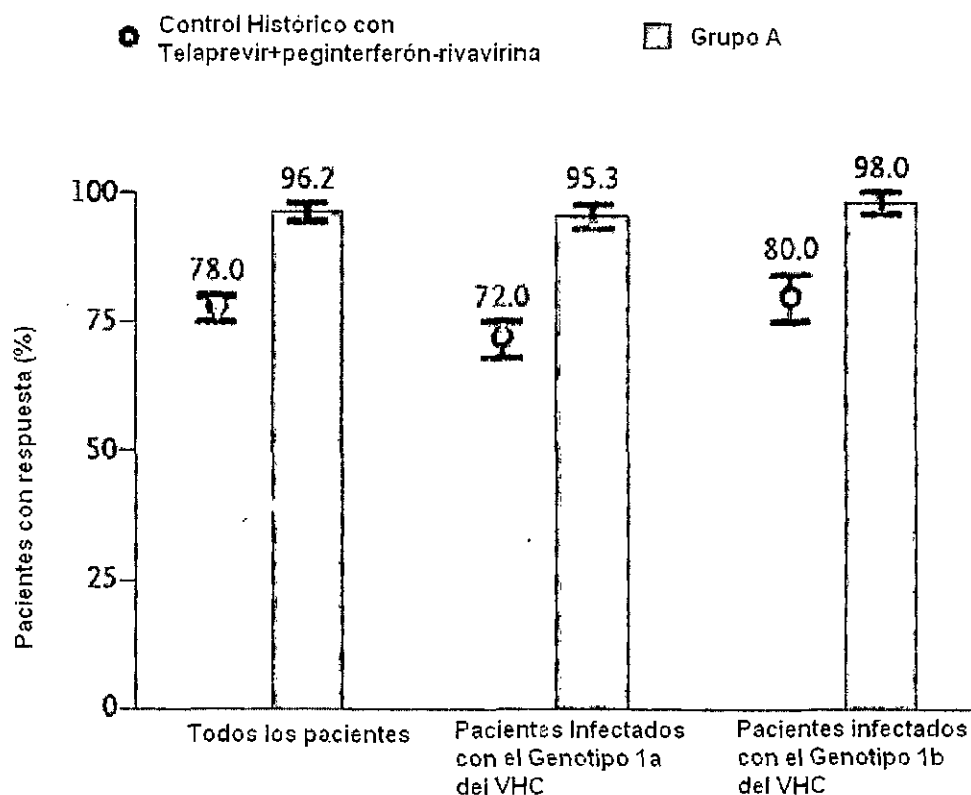


Figura 2. Tasas de Respuesta Viroológica Sostenida entre Todos los Pacientes y de Acuerdo al Genotipo de VHC en el Grupo Control Histórico y en el Grupo A (Feld et al., 2014).

Estos resultados demuestran que las composiciones reivindicadas son efectivas en el tratamiento del VHC.

De acuerdo con el Examinador, el D2 sería considerado el arte previo más cercano. Tal como lo reconoce el Examinador, el D2 no divulga composiciones que comprendan el inhibidor de proteasa de VHC de la presente invención, es decir, el Compuesto I, o su sal en forma amorfa. El hecho de que una formulación determinada funcione con un compuesto en particular, no significa que la misma formulación también funcionará para un compuesto diferente. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia no pudo haber predicho que la formulación de (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 su sal en forma amorfa en una composición sólida como la que se menciona en las presentes reivindicaciones modificadas resultaría en una composición efectiva con una biodisponibilidad oral aceptable.

Los compuestos del D2 son completamente diferentes al compuesto que se menciona en las presentes reivindicaciones. El Examinador no ha demostrado ninguna evidencia de que estos compuestos diferentes tengan las mismas o similares propiedades de formulación. A pesar de que el compuesto del D2 es un inhibidor de proteasa del VHC, su estructura es completamente diferente a la del compuesto que se menciona en las presentes reivindicaciones. Por lo tanto, el D2 no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia para que una persona versada en la materia llegue a las composiciones sólidas de las reivindicaciones modificadas.

El D1 no subsana las deficiencias del D2. Los compuestos del D1 son completamente diferentes del compuesto que se menciona en las presentes reivindicaciones, tanto en estructura como en sus propiedades. Por lo tanto, el D1 no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia para que una persona versada en la materia llegue a las composiciones sólidas de las presentes reivindicaciones modificadas.

Además, no sería esperable que una persona versada en la materia, que tomara juntas a estas referencias, llegara a las composiciones reivindicadas sin experimentación adicional.

En vista de lo anterior, el Solicitante respetuosamente señala que la invención reivindicada posee actividad inventiva con respecto a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

3.2 Conclusión

Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"COMPOSICIONES SOLIDAS QUE COMPRENDEN (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-HEXADECA HIDROCICLOPROPA[E]PIRROLO[1,2-A] [1,4] DIAZACICLO-PENTADECIN-14A-CARBOXAMIDA"** a favor del **ABBVIE BAHAMAS LTD.**, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Artículo 18 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 la resolución No. **49832** del 22 de agosto de 2014 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocatoria, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **"COMPOSICIONES SOLIDAS QUE COMPRENDEN (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] DIAZACICLO-PENTADECIN-14A-CARBOXAMIDA"**.

6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **12 154969** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **"COMPOSICIONES SOLIDAS QUE COMPRENDEN (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] DIAZACICLO-PENTADECIN-14A-CARBOXAMIDA"** a favor de **ABBVIE BAHAMAS LTD.**

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

ABBVIE BAHAMAS LTD.

Sasson House
Shirley Street & Victoria Avenue
New Providence
NASSAU

8. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cinco (5) 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
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C. **07 OCT. 2014**
MCA/

**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
castellanos@castellanosyco.co	7 550158
	Número telefónico
	7 560770

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

12

12

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 12 154969

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio

SE PRESENTA UN NUEVO CAPITULO, CONFORMADO POR CINCO (5) REIVINDICACIONES☐

Modificación al capítulo descriptivo

☐

Modificación al resumen

☐

Modificación a los dibujos

☐

Modificación al solicitante

5. Anexos

☒Comprobante de pago No. 14-0096938 DE 11/09/2014, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.☒**NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**☐

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Nombre y Apellidos

Firma

Margarita Castellanos Abondano39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.

C.C.

T.P.

P2589 - SOLICITUD DE MODIFICACION CAPITULO REIVINDICATORIO

07 OCT. 2014

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0096938

Bogotá D.C., Septiembre 11 de 2014 - 16:03:37

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	636418370	11/09/2014	2.995.000.00

*** 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. 12-154969- -00016-0000

Fecha: 2014-10-07 15:41:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

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

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

Septiembre 11 de 2014 - 16:03:40

15

REIVINDICACIONES MODIFICADAS **RECURSO DE REPOSICION**

1. Una composición sólida CARACTERIZADA PORQUE comprende una dispersión sólida amorfa que incluye:

(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) un polímero hidrofílico farmacéuticamente aceptable, el cual es copovidona; y

(3) un agente tensioactivo farmacéuticamente aceptable, el cual es succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.

2. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE dicha dispersión sólida es una solución sólida.

3. 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) copovidona; y

(3) succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.

4. 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) copovidona; y
- (3) succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.

5. Una composición sólida CARACTERIZADA PORQUE comprende una dispersión sólida amorfa que incluye:

- (1) entre 1% y 50 % en peso de (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) al menos 30% en peso de copovidona; y
- (3) al menos 1% en peso de succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol 1000.