

Am

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-154969- -00011-0000

Fecha: 2014-04-01 16:44:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 8

REF: Expediente 12-154-969

TÍTULO SOLICITADO: "COMPOSICIONES SÓLIDAS"

PUBLICACIÓN: Gaceta 664 de 22/03/2013, N° de publicación 208.

PRIORIDAD: US 61/339.964 de 10/03/2010

SOLICITANTE: ABBOTT LABORATORIES.

APODERADO: MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO.

TRÁMITE: REMISIÓN DE INFORMACIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana 12-154-969, respecto de la cual se ha propuesto por el solicitante un nuevo capítulo reivindicatorio, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión persiste en incumplir los requisitos de patentabilidad aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio solicitado.

I. REMISION DE INFORMACION

Comendidamente me permito insistir en los argumentos planteados en la oposición respectiva, los cuales, como se dijo en su momento, demuestran que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000, y que por ello no merece recibir el beneficio patentario.

- En primer lugar, es importante presentar nuestra inconformidad ante ese Despacho ya que el Examinador indica en el artículo 45 que nuestra Oposición en ninguna de sus argumentaciones y anterioridades referidas como estado del arte previo más cercano, ha sido tenida en cuenta a la hora de desvirtuar los requerimientos de patentabilidad a la solicitud colombiana en trámite, lo cual no tiene sentido, toda vez que fue oportunamente presentada y además, tal y como lo reiteraremos más adelante, anula totalmente cualquier posibilidad de otorgar crédito inventivo a la composición reivindicada tanto para el primer grupo inventivo o modalidad detectada por el Examinador como para el “segundo grupo inventivo”, éste último seleccionado por el Señor Examinador para la elaboración de su concepto técnico.
- De esta forma, se reitera que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud no logró superar en absoluto los argumentos presentados en nuestro memorial de Oposición, en donde se encontró que lo pretendido no era inventivo porque todas las características técnicas esenciales se encontraron reveladas en el estado de la técnica, **quedando incluso totalmente en evidencia de forma obvia la característica específica** que le proporciona el efecto farmacológico, la potencia y la reversibilidad a la composición pretendida como tal, por parte del solicitante, tanto con un único documento como el mismo utilizado en combinación con cualquier otro de los encontrados por nosotros o por ese Despacho. Por tal motivo, y sin entender del todo la redacción del siguiente párrafo, no es comprensible que el Examinador Técnico indique en el artículo 45: “La sociedad opositora falla ya que no establece cómo el **estado de la técnica** subsana las falencias de las **anterioridades**...” (el subrayado es nuestro).
- De otro lado, si bien como lo indica el Examinador, “no es un requisito que el agente activo se designe por su denominación común”, sí debe ser un requisito el hecho de ser conciso en la revelación del componente principal y delimitar el alcance de la solicitud, toda vez que no debería ser permitido por ese Despacho, denominar un compuesto mediante un nombre que enmascara el compuesto real, tal como: “**Compuesto I**” sin una estructura que lo sustente, ni un nombre químico que lo identifique, puesto que tal flexibilidad, podría implicar el hecho de que el solicitante llegue a apropiarse de innumerables grupos de

compuestos que no son de su autoría. De manera similar, presentar un compuesto, simplemente como "forma amorfa" no debería ser permitido y resulta ser demasiado laxo de parte de ese Despacho si no viene acompañado de más datos al respecto.

- Igualmente, se aclara al Despacho que si bien como lo indica el Examinador *"las solicitudes de composición que involucren combinación sí pueden ser objeto de patente siempre y cuando sean nuevas y se evidencia el nivel inventivo, ya que lo reivindicado es el producto y no la actividad sinérgica"*, la presente solicitud, puede que en efecto tenga sinergia, como incluso lo establecía el estado de la técnica previamente, pero en este caso, adolece de cualquier indicio de nivel inventivo tal y como se demostró en la oposición y sustentación oportunamente presentadas, toda vez que el producto de combinación como tal ya existía y la pequeña diferencia encontrada era tan irrelevante que no le otorgó desde nuestro punto de vista, un efecto técnico inesperado.
- Manifestamos estar en desacuerdo con el requerimiento realizado por ese Despacho a la reivindicación 1 por falta de claridad o por no delimitarse el alcance de la solicitud, cuando el solicitante reivindica "un copolímero de N-vinil pirrolidona", habida cuenta que el estado de la técnica más cercano encontrado contempla el mismo tipo generalizado de co-polímeros de N- vinil pirrolidona, tal como lo evidenciamos en nuestra oposición, por lo tanto entrar a especificar o exigir delimitar en este sentido, implicaría dejar una posibilidad abierta al patentamiento de un producto ya existente y contemplado "tal cual" por las anterioridades más cercanas encontradas, veamos

[0112] To adjust the viscosity of the formulations or to improve stability, pharmaceutically acceptable polymers can optionally be used in the composition, which include, for example, polyethylene glycols (e.g., PEG 1000, PEG 1500, PEG 3350, PEG 6000 and PEG 8000), polyvinylpyrrolidones (e.g., Kollidon 12 PF, Kollidon 17 PF, Kollidon 25 PF, Kollidon 30 PF, Kollidon 90 PF etc.), polyvinylalcohols, cellulose derivatives (e.g., hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), hydroxypropylcellulose (HPC)), polyacrylates, polymethacrylates, sugars (e.g., lactose), polyols, and mixtures thereof. When used in the composition, the pharmaceutically acceptable polymer is preferably be present in an amount up to about 50% by weight, preferably about 1 to 20% by weight.

- Ahora bien, enfocándonos en los requerimientos de patentabilidad ésta oficina demostró en el transcurso del trámite que la presente solicitud carece de dichos requisitos, teniendo en cuenta documentos como:

❖ **US 2004/0229776 “Pharmaceutical compositions for hepatitis C viral protease inhibitors”** 18.11.2004, que divulga composiciones farmacéuticas en general con inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C, con estructura macrocíclica tal y como el compuesto (I) que se pretende proteger en la presente solicitud.

Mediante la comparación de las estructuras encontramos como única diferencia el sustituyente **fenantridin-O** en la posición 2 y el **pirazin-carboxamido** de la posición 7, lo cual no resulta ser una diferencia que otorga un efecto técnico inesperado ya que el mismo documento en su párrafo [0015] enseña que **la carboxamida terminal ES LA RESPONSABLE** no sólo de la potencia y reversibilidad observada en este tipo de inhibidores, sino de la excelente especificidad para la proteasa del HCV comparado con otras proteasas.

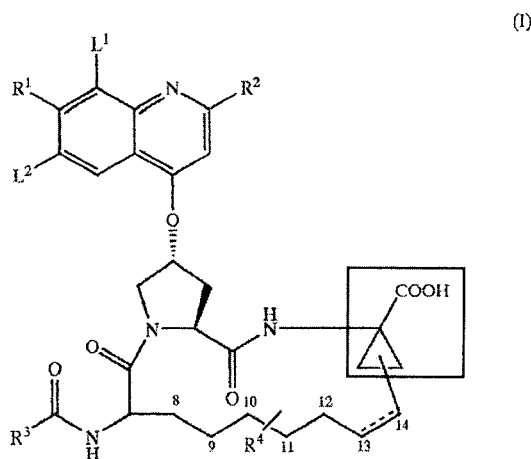
[0015] A structural feature of the compounds of formula I is the presence of the C-terminal carboxylic acid functionality, which was shown to be responsible not only for the potency and reversibility observed for this inhibitor series, but also for the excellent specificity for HCV protease compared to other serine/cysteine proteases. An HCV serine protease inhibitor such as the compounds of formula I would be expected to be an antiviral agent acting via a novel mechanism, i.e. blockage of a virus-encoded essential function for HCV replication. A drug acting through this mechanism should suppress viral replication of all HCV genotypes and therefore provide tangible benefits to patients with chronic hepatitis C.

(...)

De esta forma, nuestra oficina evidenció en su análisis **que la carboxamida terminal** está presente tanto en el compuesto de la solicitud como en el de la anterioridad.

Compuesto de la publicación americana US 2004/0229776:

[0003] It has recently been discovered that certain macrocyclic compounds are potent and specific inhibitors of hepatitis C virus (HCV) protease. In particular, compounds of the following formula I have been found to be an especially potent class of inhibitors against the NS3 serine protease of HCV:



Compuesto de la solicitud CO 12-154-969:

(2R,6S,13aS,14aR,16aS,Z)-N-(ciclopropilsulfonyl)-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 hidrociclopropano [e] pirrolo [1,2-a] [1,4] diazaciclopentadecina-14a-carboxamida

De manera que, respetuosamente disentimos de la opinión del Examinador ya que contrario a lo afirmado por el artículo 45, el documento aportado y existente antes de la fecha de prioridad reivindicada, sí debe considerarse relevante para desvirtuar los requerimientos de patentabilidad de la solicitud, toda vez que demuestra de forma clara la existencia de productos con actividad como inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C con estructura macrocíclica y una carboxamida terminal que le da su actividad, potencia, reversibilidad y especificidad tal como el compuesto (I) que pretende protegerse, sobre todo si se trata del grupo inventivo 2, seleccionado para examen de patentabilidad, el cual como única característica técnica adicional, dice combinar el compuesto inhibidor de proteasa con uno o más compuestos para formar un solo producto, tal como es el caso de la solicitud que indica contener Ritonavir.

- ❖ **US 2009/0269305, “Novel macrocyclic inhibitors of hepatitis C virus replication”**, del 29.10.2009 que enseña diversos tipos de compuestos inhibidores de la proteasa para el virus de la hepatitis C.

Cada uno de los diferentes compuestos de estructura macrocíclica enseñados por la publicación americana incluye su grupo **carboxamida terminal** que le da su efecto farmacológico y **además revela todas sus sales y polimorfos**.

La única diferencia de cada una de las modalidades reveladas en dicha publicación con el compuesto de la solicitud reside en solo algún sustituyente, y al igual que la solicitud había considerado las combinaciones con otros inhibidores de la proteasa mencionando específicamente como modalidad preferida las combinaciones con **RITONAVIR**.

Es decir, de acuerdo a los documentos encontrados por esta oficina, el problema técnico objetivo podría re-definirse en *“cómo lograr una composición alternativa con las mismas ventajas, para el tratamiento del virus de la hepatitis C, en forma sólida”*, por lo tanto la solicitud carece de nivel inventivo.

Por si no fuesen suficientes los argumentos esbozados en la oposición y sustentación presentados oportunamente, queremos recalcar aspectos adicionales a tener en cuenta en contra del requisito de nivel inventivo de la solicitud colombiana en trámite de acuerdo al arte previo encontrado, con respecto al grupo inventivo seleccionado por el Señor Examinador para realizar su concepto técnico:

- Si observamos detenidamente el grupo inventivo objeto de examen de acuerdo al Examinador en su artículo 45, observamos que tiene las siguientes características técnicas:

Página 3, artículo 45: Grupo inventivo N° 2

2° Composiciones de combinación que comprenden ~~ritonavir~~ y (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 (Reiv. 12 a 15).

NIVEL INVENTIVO CO 12-154-969		
CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO INVENTIVO 1°	US 2004/0229776	US 2009/0269305
(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] diazaciclopentadecin - 14a-carboxamida	Macrociclo con diferencia solamente en dos sustituyentes el fenantridin-O en la posición 2 y el pirazin-carboxamido de la posición 7 pero igual que la solicitud en la carboxamida terminal que le da la función	Macrociclos con diferencia solamente en un sustituyente pero igual que la solicitud en la carboxamida terminal que le da la función
RITONAVIR	~~NO MENCIONA~~	SI

- Al revisar la composición de acuerdo a las características técnicas del grupo inventivo N° 2 elegido por el Examinador en su concepto técnico, la solicitud colombiana en trámite carece de nivel inventivo puesto que el grupo carboxamida terminal que enseña el documento US 2004/0229776 resulta ser el responsable del efecto técnico, **es igual** en todas las moléculas reveladas en el arte previo con la única diferencia en algún sustituyente irrelevante en todas sus modalidades.
- De tal manera que un experto medianamente versado en la materia que conozca el estado del arte, utilizaría la combinación de las enseñanzas de ambos documentos para tomar la estructura macrocíclica general conocida con efecto sobre el virus de la hepatitis C, y así, proceder a realizarle cualquier tipo de cambio molecular **EXCEPTO en el grupo carboxamida terminal** tal como lo indica la publicación americana US 2004/0229776, y combinarlo con Ritonavir tal como se enseña en la publicación americana US 2009/0269305 llegando así fácilmente a la alternativa terapéutica que se pretende proteger, por lo tanto la solicitud NO TIENE NIVEL INVENTIVO.

Ahora bien, analizando el documento D2 WO 2010/017432 encontrado por el Examinador, también podría un experto medianamente versado en la materia combinar los conocimientos previamente enseñados por el documento

mencionado a lo largo del trámite US 2004/0229776, toda vez que contiene igualmente un pirrolo diazacilclopentadecin - carboxamida semejante al de la solicitud en trámite, combinado con ritonavir.

Así es como verificamos que no se logran superar los argumentos planteados en contra por el suscrito ni por el examen de patentabilidad, ya que el estado de la técnica revela por lo menos 4 (cuatro) documentos al respecto y por las razones que se han expuesto a lo largo de este escrito se evidencia que cualquier modalidad particular seleccionada por la solicitud carece de nivel inventivo.

En conclusión, al revisar la composición de acuerdo con su capítulo reivindicatorio encontramos que los argumentos esgrimidos en la oposición continúan siendo válidos con la información contenida en los documentos **US 2004/0229776 y US 2009/0269305 NO** tenidos en cuenta como relevantes por ese Despacho, pero que a todas luces **le sigue restando nivel inventivo** a la solicitud colombiana en trámite.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.