

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Mar

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

**SEÑOR
SUPERINTEDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-032692-00005-0000

Fecha: 2010-11-24 14:59:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

REFERENCIA: Expediente No. 07 – 032.692

**TÍTULO: "USO DE [D-MEALA]³-[ETVAL]⁴-CICLOSPORINA PARA EL
TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR HEPATITIS C Y
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA [D-
MEALA]³-[ETVAL]⁴-CICLOSPORINA"**

SOLICITANTE: DEBIOPHARM S.A.

**TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico No. 2900 del 27 de agosto de
2010.**

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad
DEBIOPHARM S.A., dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico
No. 2900 notificado mediante Oficio No. 10914 del 27 de agosto de 2010.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

"El término "un segundo ingrediente que es activo contra la infección por HCV" no es claro y se define en términos de un resultado a obtener. No hay características técnicas que definan al ingrediente como su fórmula estructural o nombre químico o grupo químico de compuestos. Finalmente dicho término no se encuentra restringido a ningún agente o



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

ingrediente específico en la descripción ni en las reivindicaciones, haciendo que no se pueda aceptar dicha característica en las reivindicaciones 3-4”.

“De la lectura de la descripción y de los ejemplos, se aprecia que el término “segundo ingrediente que es activo contra la infección por HCV” no se encuentra sustentado en la descripción, ya que apenas se hace una pequeña mención a que la composición de la ciclosporina puede comprender compuestos que cumplan dicha función y no se describen en los ejemplos composiciones específicas que comprendan los dos componentes dentro de una composición farmacéutica, así como su posible ventaja técnica.”

“En conclusión y teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, se asume que las reivindicaciones 3-4 reclaman una composición farmacéutica que comprende [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA.”

“El contenido de las reivindicaciones 1-2, que trata de “el uso de [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA... no es patentable, debido a que la legislación vigente únicamente contempla los productos y procedimientos como objetos de ser patentados.

“El contenido de las reivindicaciones 5-6 que trata de “Método de tratamiento...” no es patentable, debido a que se relacionan con métodos terapéuticos aplicados a seres humanos o a animales.”

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar que modifica las reivindicaciones teniendo en cuenta los argumentos del Examinador Técnico de Patentes, así:

- a) Modifica las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, donde define la composición farmacéutica por una primera sustancia [D-MeAla]³-[EtVal]⁴-CsA y una segunda sustancia de fármaco antiviral contra la infección por HCV seleccionada del grupo que consiste de ribavirina, o un interferón alfa;
- b) **DESISTE** de las reivindicaciones 5-6 que se refieren al Método de Tratamiento.



- c) Presenta un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** de la invención, el cual comprende **tres (3) Nuevas Reivindicaciones** en un folio, que cumple con lo requerido por el Examinador de Patentes.

2. DEL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD. NOVEDAD.

El Examinador de Patentes menciona el documento **D1 (WO 0001715)** titulado "Nueva ciclosporina con un perfil de actividad mejorado", *"el cual enseña nuevos derivados de ciclosporina de fórmula (I), las cuales presentan una buena actividad antiviral y una baja actividad inmunosupresora, se describe de forma específica el compuesto [D-MeAla]³-[EtVal]⁴-ciclosporina y composiciones farmacéuticas que los contienen."*

..."Comparando elemento por elemento, se aprecia que el elemento característico de las composiciones de las reivindicaciones 3-4, ya se encontraba revelado en D1, afectando la novedad de la presente solicitud."

R/: El solicitante se permite manifestar su desacuerdo con la apreciación del Examinador Técnico de Patentes por las siguientes razones:

El documento **D1** divulga composiciones farmacéuticas que comprenden [D-MeAla]³-[EtVal]⁴-CsA y de acuerdo con la Tabla III son efectivas en el tratamiento de VIH, sin embargo en éste documento no se divulga ni sugiere el efecto obtenido en la presente solicitud de nuestro poderdante, como es la eliminación del replicón de HCV, tal como se describe:



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

“...además de su propiedad no inmunodepresora, [D-MeAla]³-[EtVal]⁴-CsA tiene una afinidad significativamente incrementada por las ciclofilinas, tal afinidad incrementada está correlacionada con una eficacia elevada contra la inhibición de replicación de HCV”, (página 5, líneas 9 a 13), tabla 1, tabla 3, tabla 4. Figura 1, Figura 3, de la presente solicitud, adicionalmente [D-MeAla]³-[EtVal]⁴-CsA tiene bajo efecto de citotoxicidad/citostático.

[D-MeAla]³-[EtVal]⁴-CsA es capaz de curar células de su replicón de HCV de manera más eficiente que CsA. Estos efectos están relacionados a una afinidad de enlace de ciclofilina más pronunciada. (Página 35, línea 25, página 36, líneas 1 a 3).

Además, el efecto de la prevención de recurrencia de HCV (inhibición de replicación) obtenido en la presente solicitud, no se sugiere en el documento **D1** lo cual representa una característica distintiva, que le imprime la suficientemente **NOVEDAD** a la invención de nuestro poderdante.

Por otro lado, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente de nuestro poderdante, era bien conocido el hecho que HCV, un flavivirus y HIV-1, un retrovirus, tienen completamente diferente el mecanismo de infección y replicación.

Dichos organismos tienen diferente mecanismo de replicación debido a que el HCV es un virus de ARN de cadena positiva, no involucra la formación compleja (pre integración compleja) de una ciclofilina con una proteína de cápside, no tiene transcriptasa inversa y no tiene translocación nuclear, mientras que el HCV reproduce su ARN por medio de su propia ARN-polimerasa (NS5B) en el citoplasma de célula huésped.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Por lo tanto, queda claramente demostrado que existen diferencias sustanciales entre el compuesto que se describe en el documento **D1** con el compuesto farmacéutico que se desea proteger en la presente invención, por lo cual el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio** adjunto, **SI** cumple con el requisito de **NOVEDAD** con respecto al documento **D1** puesto que se están describiendo mecanismos de replicación diferentes.

Por lo expresado anteriormente, nuestro poderdante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: **un Nuevo Capítulo Reivindicatorio** el cual incluye **tres Reivindicaciones (3)** que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico No. 2900 notificado mediante Oficio No. 10.914 del 27 de agosto de 2010.

Finalmente solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **"USO DE [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR HEPATITIS C Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA [D-MEALA]3-[ETVAL]4-CICLOSPORINA"** a nombre de la sociedad **DEBIOPHARM S.A.**

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19'270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

Anexo: Lo anunciado.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica **CARACTERIZADA PORQUE** comprende una primer sustancia activa consistente de [D-MeAla]³-[EtVal]⁴-CsA y por lo menos una segunda sustancia de fármaco antiviral contra la infección por HCV seleccionada del grupo que consiste de ribavirina, o un interferón alfa, para el tratamiento de infección por HCV y la prevención de recurrencia de HCV.
2. Una composición farmacéutica según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** en donde la segunda sustancia fármaco antiviral contra la infección por HCV es coadministrable o administrable separadamente.
3. Una composición farmacéutica según las Reivindicaciones 1 a 3, **CARACTERIZADA PORQUE** comprende además un portador farmacéuticamente aceptable y, opcionalmente, un diluyente.