

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058652- -00003-0000

Fecha: 2011-01-31 16:39:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Re: Expediente No. 07-058.652

Solicitud de patente de invención titulada: "PROFARMACO DE AMIDA DE GEMCITABINA, COMPOSICIONES Y USOS DEL MISMO"

Solicitante: ELI-LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2007/000076

RESPUESTA AL OFICIO No. 14405, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 377

DE FECHA 05 DE NOVIEMBRE DE 2010

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza el Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud, del que se eliminan las Reivindicaciones 6 a 10.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una franca limitación a la materia reivindicada.

2. a- El Examinador señala que la Reivindicación 2 reclama una mezcla racémica del compuesto de Reivindicación 1 en "cocrystal" con el ácido p-toluensulfónico, pero que en ninguna parte del Capítulo Descriptivo dicho "cocrystal" reivindicado se encuentra definido.

Adicionalmente, el Examinador señala que un cocrystal es una forma de cristalización de dos compuestos que no reaccionan entre sí y además se encuentra compartiendo una misma celda unitaria, lo cual es diferente a un cristal de la sal del ácido p-toluensulfónico con el compuesto.

b- En este punto, me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Descriptivo, página 6, líneas 3 a 9, en donde se define que un “cocrystal” significa una “asociación física de dos o más moléculas las cuales deben su estabilidad a través de una interacción no covalente. Uno o más componentes de este complejo molecular proporcionan una estructura estable en una matriz cristalina. En ciertos casos, las moléculas huésped se incorporan en la matriz cristalina como anhidratos o solvatos”¹. Adicionalmente, en la página 6, líneas 15 a 17, se define el término “co-cristal farmacéuticamente aceptable”, que significa un “co-cristal que es compatible con los otros ingredientes de la formulación y no es perjudicial al receptor del mismo”.

De la misma forma, el Ejemplo 2 de la presente invención (páginas 10 y 11 del Capítulo Descriptivo) describe los pasos sintéticos para producir el compuesto objeto de la Reivindicación 2: 1-(2,2-difluoro-2-desoxi-β-D-ribofuranosil)-4-(2-propil-1-oxopentil)aminopirimidin-2-ona, co cristal con hidrato del ácido p-toluensulfónico (2:1:1).

De acuerdo con lo anterior, considero superada la objeción del Examinador, en tanto que el término “co-cristal” se encuentra completamente definido en el Capítulo Descriptivo, y adicionalmente el proceso sintético se encuentra ilustrado en el Ejemplo 2, dando el soporte adecuado a la Reivindicación 2.

3. a- El Examinador establece que las Reivindicaciones 6 a 10 no son patentables puesto que reclaman usos y métodos de tratamiento.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones 6 a 10 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente

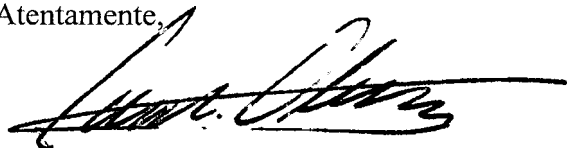
¹ En el Capítulo Descriptivo, páginas 6, líneas 10 a 13, se hace referencia al artículo: “Crystal Engineering of the Composition of Pharmaceutical Phases. Do Pharmaceutical Co-crystals represent a new path to Improved Medicines?” Almarasson, O. et al., The Royal Society of Chemistry, 1889-1896, 2004.

por parte de las Oficinas de Patentes de Albania, Algeria, Armenia, Austria, Azerbaiyán, Bielorrusia, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chile, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Convención Eurasiática de Patentes, Finlandia, Francia, Alemania, Gran Bretaña, Grecia, Hong Kong, Hungría, Islandia, Indonesia, Irlanda, Italia, Kazajistán, Corea del Sur, Kosovo, Kirguistán, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Moldavia, Mónaco, Montenegro, Marruecos, Holanda, Nigeria, Perú, Polonia, Portugal, República Serbia, Rumania, Federación Rusa, Singapur, Eslovaquia, Eslovenia, Suráfrica, España, Suecia, Suiza, Taiwán, Tajikistán, Turquía, Turkmenistán, Ucrania y Estados Unidos.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes, resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.²

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 3892 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

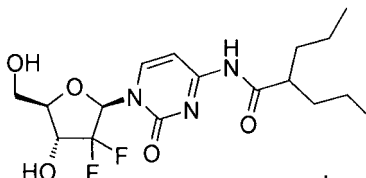
Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado

² Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 7.3.

A

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. El compuesto de la fórmula



2. El compuesto caracterizado porque es 1-(2,2-difluoro-2-desoxi- β -D-ribofuranosil)-4-(2-propil-1-oxopentil)aminopirimidin-2-ona en co-cristal con ácido p-toluensulfónico.
3. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 2, caracterizado porque es 1-(2,2-difluoro-2-desoxi- β -D-ribofuranosil)-4-(2-propil-1-oxopentil)aminopirimidin-2-ona en co-cristal con hidrato del ácido p-toluensulfónico (2:1:1).
4. La composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto de conformidad con la Reivindicación 1 a 3 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.
5. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 4, caracterizado porque la composición está recubierta de forma entérica.
