

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-090237- -00006-0000

Fecha: 2011-06-28 15:58:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.090.237
Asunto : Solicitud de Patente para **COMPOSICIÓN FARMACEUTICA QUE COMPRENDE METILAMIDA DEL ÁCIDO 4{4-[3-(4-CLORO-3-TRIFLUOROMETILFENIL)-UREIDO]-FENOXI}-PIRIDIN-2-CARBOXÍLICO, SUS SOLVATOS, HIDRATOS, SALES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES, PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER**
Solicitante : **BAYER SCHERING PHARMA AG**
Fecha de Solicitud : 3 de septiembre de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **5872** notificado por fijación en lista del 1 de abril de 2011.

2. Mediante oficio No. **5872** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 Título y Reivindicaciones:

De forma resumida el Examinador afirma lo siguiente:

- Que el título de la solicitud se debe modificar de manera que se indique el compuesto que caracteriza las composiciones de la invención.
- Que el término “al menos” no es conciso.
- Que la reivindicación 9 corresponde al uso de las composiciones.
- Que la reivindicación 15 no es concisa debido a que hace referencia al término “agentes citotóxicos” y a que hace referencia a composiciones que no se encuentran sustentadas.

NIT. 860.041.367-3

- Que el procedimiento de la reivindicación 16 es rutinario debido a que corresponde a mezclar excipientes aceptables.
- Que la reivindicación 22 corresponde al uso de las composiciones de la invención.

2.2 Análisis de Patentabilidad

2.2.1 Novedad

Afirma el Examinador que “D1 divulga composiciones farmacéuticas de BAY 439006 y sus procedimientos de fabricación idénticos a las de la presente solicitud, por lo tanto el objeto reivindicado no cumple con el requisito de novedad”.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones.

Inicialmente, deseamos aclarar que el título de la solicitud se modifica a “COMPOSICIÓN FARMACEUTICA QUE COMPRENDE METILAMIDA DEL ÁCIDO 4{4-[3-(4-CLORO-3-TRIFLUOROMETILFENIL)-UREIDO]-FENOXI}-PIRIDIN-2-CARBOXÍLICO, SUS SOLVATOS, HIDRATOS, SALES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES, PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER”.

Adicionalmente, aclaramos que las reivindicaciones objetadas, 9, 15 y 22, no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

De otro lado, deseamos aclarar que la reivindicación principal ha sido modificada con el fin de revelar que el componente activo de la composición corresponde a la sal del ácido

p-toluensulfónico de la metilamida del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxi}-piridin-2-carboxílico, tal como se revelaba en la anterior reivindicación 3.

Igualmente, deseamos se tenga en cuenta que la reivindicación principal 1, ha sido modificada con el fin de evitar hacer referencia al término general “al menos” e indicar claramente el porcentaje en peso del agente activo. De esta manera, la nueva reivindicación independiente revela que el ingrediente activo está presente en la composición reivindicada entre 40 y 81%. Cabe aclarar que el valor inferior de 40% ya se encontraba revelado en la reivindicación 1, y que el valor superior, correspondiente a 81%, es el contenido de sorafenib tosilato de la tableta A, como se revela en el Ejemplo 1. Por lo tanto, la nueva reivindicación 1 se encuentra debidamente soportada en la descripción de la solicitud y cumple con los requisitos del Artículo 30 de la Decisión 486.

Con respecto a la objeción hecha a la anterior reivindicación 16 deseamos aclarar que dicha reivindicación se ha combinado con la anterior reivindicación 17 y corresponde ahora a la reivindicación 13, la cual revela claramente un procedimiento para la preparación de la composición farmacéutica de la presente invención, en donde se revelan las etapas requeridas para la obtención de la misma.

Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio, el cual no amplía el alcance de la invención y cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

Finalmente deseamos poner de presente, que a pesar de que en el nuevo pliego reivindicatorio no se incluyó materia inicialmente reivindicada, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

3.2 Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

En concordancia con el Artículo 16 de la Decisión 486, una invención se considera novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Lo anterior indica que toda invención debe ofrecer al menos una característica técnica nueva sobre el estado del arte más cercano.

Deseamos poner de presente que contrario a lo afirmado por el Examinador, la presente invención, tal como se ha modificado, no se encuentra anticipada por las enseñanzas de D1.

La nueva reivindicación 1 revela una composición que tiene como ingrediente activo la sal del ácido *p*-toluensulfónico de la metilamida del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxi}-piridin-2-carboxílico, el cual corresponde a sorafenib tosilato.

La anterioridad D1 (US2003/0125359) hace referencia a los compuestos que inhiben las rutas RAF-MEK-ERK, las cuales entre otras, son relevantes para el tratamiento contra el cáncer.

El compuesto BAY 43-9006, el cual corresponde sorafenib, se encuentra descrito en D1 junto con gran cantidad de inhibidores. Sin embargo, deseamos se tenga en cuenta que la anterioridad citada por el Examinador no revela el sorafenib tosilato, el cual corresponde al ingrediente activo de la composición de la presente solicitud. Dicha anterioridad no revela una modalidad específica de una composición que comprenda sorafenib, o algún otro compuesto. En el párrafo 30 de D1 se indica de manera muy general y teórica, que un inhibidor apropiado puede estar presente en una formulación entre 20% y el 90%; sin embargo, no se menciona que el sorafenib o su tosilato sea un inhibidor apropiado; tampoco se indica como se puede producir una composición que comprenda por ejemplo 90% del inhibidor.

Adicionalmente, deseamos llamar la atención del Examinador en cuanto a que las formas de dosificación oral sólidas, como las tabletas, solo son mencionadas de manera muy general en una gran lista que comprende cualquier tipo de composición farmacéutica existente. Dicha anterioridad no revela una tableta específica. Aún más, dicha anterioridad no revela un proceso de producción que pueda mostrar como obtener una composición con un alto contenido, tal como se revela en la presente solicitud.

En consecuencia, la anterioridad D1 no revela la posibilidad de un elevado contenido de sorafenib en una tableta, y particularmente no revela una tableta que contiene sorafenib

tosilato, por lo que consideramos que la objeción por cuanto a la falta de novedad de la presente solicitud se encuentra infundada y se debe tener por superada.

De acuerdo con lo anterior, solicitamos amablemente al Examinador que reconsidere y tenga por superada la objeción de novedad formulada, por cuanto la anterioridad citada no revela todas las características técnicas de los compuestos reivindicados y consecuentemente no puede ser considerado una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la presente solicitud.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones.
- Recibo por concepto de tres (7) reivindicaciones adicionales a la décima por valor de \$189.000.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: BAYER SCHERING PHARMA AG
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.

Dirección: Muellerstrasse 178,
13353 Berlín,
Alemania

Domicilio: Berlín,
Alemania

Teléfono: 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 **Fax:** 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 07.090.237

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 17 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No.	<u>11-0060862</u>	Fecha:	<u>23 de junio de 2011</u>
Comprobante de pago No.	<u>11-0060881</u>	Fecha:	<u>23 de junio de 2011</u>
Comprobante de pago No.	<u>11-0060882</u>	Fecha:	<u>23 de junio de 2011</u>
Comprobante de pago No.	<u>11-0061485</u>	Fecha:	<u>24 de junio de 2011</u>

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☒ Comprobante de pago por 7 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$189.000.00.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

DVF

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende la sal del ácido *p*-toluensulfónico de la metilamida del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxi}-piridin-2-carboxílico como agente activo entre 40% y 81% en peso de la composición y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende el agente activo en una parte de al menos el 55% en peso de la composición.
3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende el agente activo en una parte de al menos el 55% en peso de la composición.
4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende el agente activo en una parte de al menos el 75% en peso de la composición.
5. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la sal del ácido *p*-toluensulfónico de la metilamida del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxi}-piridin-2-carboxílico existe para al menos el 80% en el polimorfo I estable.
6. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende el agente activo en una parte de al menos el 40%, una carga en una parte desde el 0% hasta el 60%, un disgregante en una parte desde el 0% hasta el 15%, un aglutinante en una parte desde el 0% hasta el 15%, un lubricante en una parte desde el 0% hasta el 2% y un tensioactivo en una parte desde el 0% hasta el 5% en peso de la composición.
7. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende la sal del ácido *p*-toluensulfónico de la metilamida del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxi}-piridin-2-carboxílico en una parte de al menos el 55%, celulosa microcristalina como carga en una parte desde el 0% hasta el 60%, croscarmelosa sódica como disgregante en una parte desde el 0% hasta el 15%, hipromelosa como aglutinante en una parte desde el 0% hasta el 15%, estearato de magnesio como lubricante en una parte desde el 0% hasta el 2% y laurilsulfato de sodio como tensoactivo en una parte desde el 0% hasta el 5% en peso de la composición.
8. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 es una forma de dosificación oral sólida.
9. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 es un comprimido.

10. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 es un comprimido de liberación inmediata.
11. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el agente activo está micronizado.
12. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende agua en una cantidad inferior al o igual al 6% en peso de la composición.
13. Un procedimiento para fabricar una composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende las siguientes etapas:
 - a) el agente activo se mezcla con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable,
 - b) el agente activo y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable se granulan en húmedo,
 - c) el producto granulado se mezcla con el lubricante y opcionalmente con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales,
 - d) el producto granulado posterior a la mezcla se subdivide en unidades individuales,
 - e) y el producto de la etapa c) se reviste opcionalmente con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales.
14. El procedimiento según la reivindicación 13, en el que el producto de la etapa c) es un comprimido, cápsula o sobre.
15. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 14, en el que el producto de la etapa c) se reviste con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales.
16. El procedimiento según la reivindicación 13, en el que el agente activo y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable se mezclan sin granulación y se comprimen directamente para dar comprimidos o se rellenan en cápsulas o sobres.
17. El procedimiento según la reivindicación 13, en el que el agente activo solo o el agente activo y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable se tratan mediante un procedimiento de granulación en seco y entonces se comprimen para dar comprimidos o se rellenan en cápsulas o sobres.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0060862

Bogotá D.C., Junio 23 de 2011 - 11:08:28

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

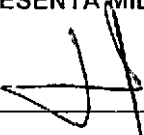
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411768490	23/06/2011	11.996.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	83 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN SIGNOS DISTINTIVOS	160.000.00	160.000.00
				\$160.000.00
			=====	

SON: **CIENTO SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 07-090237- -00006-0000
Fecha: 2011-06-28 15:58:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

COLO: 15846- 845- 023-0,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
-/-



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0060881

Bogotá D.C., Junio 23 de 2011 - 11:08:28

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

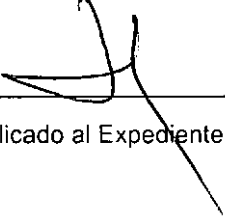
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411768490	23/06/2011	11.996.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1.000.00	1.000.00
				\$1.000.00

SON: **MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-090237- -00006-0000

Fecha: 2011-06-28 15:58:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

COLO: 15846 - 845-023-0

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

Junio 23 de 2011 - 11:08:32

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
-/-



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0060882

Bogotá D.C., Junio 23 de 2011 - 11:08:28

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR.PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411768490	23/06/2011	11.996.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR.UNDITARIO	VR.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1.000.00	1.000.00
				\$1.000.00

SON: **MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-090237- -00006-0000

Fecha: 2011-06-28 15:58:57
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTA
Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eva: 378 FASENACIONALI
Folios: 13

COLO: 15846-845-023-0

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

Junio 23 de 2011 - 11:08:32

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0061485

Bogotá D.C., Junio 24 de 2011 - 12:30:11

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411768512	24/06/2011	23.720.000.00

*** Conceptos Pagados ***

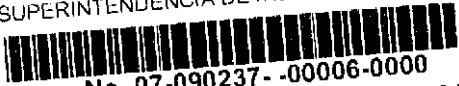
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	27.000.00	27.000.00
				\$27.000.00

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-090237- -00006-0000

Fecha: 2011-06-28 15:58:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

COLO: 15846-845-023-0

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

Junio 24 de 2011 - 12:30:21