

Clarke, Model
COLOMBIA

P-4354

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 14-121.393
Solicitud de patente a nombre de **GILEAD PHARMASSETT LLC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **GILEAD PHARMASSETT LLC**, domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 5703 notificado por fijación en lista el 2 de junio de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

- 1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 11 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.
- 2. Claridad de la solicitud
 - 2.1 Respecto al requerimiento del señor examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por: "COMPOSICIONES DE SOFOSBUVIR PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C".
 - 2.2 Se cancelaron las reivindicaciones presentadas previamente y se incluyen nuevas reivindicaciones con base en las presentadas originalmente, las cuales se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo y en la solicitud PCT original de acuerdo con la tabla presentada a continuación:

Reivindicación	Soporte (PCT Original)
1, 2	Reivindicaciones originales 19 a 21
3	Reivindicación original 21
4, 5	Página 14, líneas 25 a 26; Página 16, líneas 19 a 22

11/12
AE

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

6 y 7	Tabla 3
8	Página 23
9	Reivindicación original 40
10	Reivindicación original 41
11	Reivindicación original 43

2.3 Se modificó la antigua reivindicación 1 (nueva reivindicación) incluyendo más picos del patrón de difracción, los cuales no están presentes en otras formas cristalinas conocidas del compuesto reclamado. Es aún más evidente que la combinación de los picos representa un sello único de XRPD para la forma reclamada, que es la Forma 6.

Por lo tanto, con estos picos, el experto en la materia puede distinguir fácilmente la forma reclamada de cualquier otra forma cristalina del compuesto reivindicado. En consecuencia, la forma cristalina reivindicada es concisa y lo suficientemente clara.

Por otra parte, las nuevas reivindicaciones 2, 5 y 10, describen todos los picos principales como se revela en la descripción, y por lo tanto cada una de estas reivindicaciones dependientes es patentable.

2.4 Además, se especificaron los componentes y sus proporciones dentro de la composición de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad realizadas por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 11 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menos cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

3. Novedad y Nivel Inventivo

El señor examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 32, carecen de novedad y nivel inventivo a la luz de los documentos US 2011/0251152 (D1) y US 2007/0059360.

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la

Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, **TODA ELLA**, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior significa que, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

Ahora bien, con respecto al nivel inventivo, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, establece que “*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*”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deseo de la solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones ya que, en las nuevas reivindicaciones describen una combinación de una forma cristalina específica (Forma 6) del compuesto, GS-7977, y una combinación específica de excipientes. Los excipientes incluyen manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio. Por otra parte, cada uno de los excipientes y el fármaco se presentan con un porcentaje o cantidad en peso específico.

En primer lugar, la solicitante señala que la técnica citada no enseña ni sugiere el

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

medicamento reclamado en la Forma 6 en combinación con los excipientes, y mucho menos en los porcentajes o cantidades en peso descrito. Con este fin, la solicitante señala que D1 no enseña todos los excipientes referenciados.

Los párrafos [0120] a [0124] de D1 proporcionan una lista de excipientes, incluyendo los excipientes para tabletas. Esta lista, sin embargo, *no incluye* ninguno de manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio o dióxido de silicio coloidal. Ahora bien, D2 no soluciona esta deficiencia tampoco. Al menos por este motivo, las nuevas reivindicaciones son inventivas respecto a la técnica citada.

En segundo lugar, la combinación reclamada del fármaco y el excipiente no es arbitraria o al azar, sino más bien es el resultado de ensayo, error y esfuerzo inventivo, y ofrece ventajas en términos de disolución, dureza y uniformidad de contenido que son incluso inesperados.

Por ejemplo, el capítulo descriptivo establece que “la incorporación de manitol como el único diluyente (Formulación C) sin un disgregante resultó en una menor compresibilidad y un tiempo de desintegración más largo que resulta en una disolución más lenta” (PCT, Página 44, líneas 2-7). Este hallazgo habría desmotivado al experto en la materia a investigar más a fondo sobre el uso de manitol como diluyente. Curiosamente, sin embargo, “cuando se usa en combinación con celulosa microcristalina, los niveles de manitol de hasta el 75% de la cantidad total de llenado (Formulación G) producen una tableta aceptable siempre y cuando un desintegrante se añada a la formulación” (PCT, Página 44, líneas 7-9).

Además, se descubrió que el fosfato dicálcico no es adecuado como un excipiente, como “el fosfato dicálcico utilizado en combinación con manitol (...) falla en la producción de una tableta aceptable con respecto a la disolución y la dureza” (PCT, Página 44, líneas 10-12). Por lo tanto, la inclusión de tanto el manitol y la celulosa microcristalina y la exclusión de otros excipientes comúnmente utilizados tales como fosfato dicálcico sustentan aún más la altura inventiva de las presentes reivindicaciones.

Aún más, dadas las propiedades únicas de la Forma 6, la formulación ha sido especialmente diseñada. Por ejemplo, la solicitante incluye “una gran proporción de los excipientes en la composición intragranular [que] disminuyó el potencial para la segregación de polvo y la variabilidad en la mezcla, y mejoró la uniformidad de contenido de la tableta” (PCT, Página 48, líneas 26- 28). Esto es probablemente debido a que la Forma 6 tiene una “naturaleza no higroscópica” (PCT, Página 48, línea 25).

Clarke, Modet & C^o

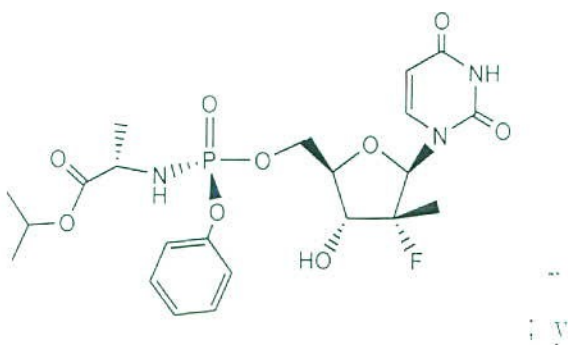
COLOMBIA

Por lo tanto, la selección y combinación de los excipientes, junto con sus porcentajes en peso no es arbitrario o aleatorio, y la selección particular reclamada ofrece ventajas de una tableta con respecto a la disolución, la dureza y uniformidad en el contenido de la tableta.

Finalmente, la solicitante desea señalar que sin apartarse del principio de independencia entre oficinas de propiedad intelectual en el mundo, resulta sorprendente que la correspondiente patente a la solicitud colombiana en estudio haya sido ya concedida en otros países tal como Estados Unidos con número de patente US 8,889,159, en donde los examinadores reconocieron el efecto técnico inesperado en este campo impredecible, y esto justifica la protección de patentes sobre la técnica anterior. En donde, se ha reconocido la novedad y el nivel inventivo de la reivindicación 1 que describe:

“1. Una composición farmacéutica que comprende:

a) de 25% a 35% p/p de un GS-7977 cristalino que tiene la estructura:



b) al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde el GS-7977 cristalino tiene reflexiones 2θ (°) de XRPD en: 6.1 y 12.7.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, la materia objeto descrita en las nuevas reivindicaciones es novedosa e inventiva sobre D1 y D2, ya que **no menciona cada uno de los elementos reclamados**.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 11, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

4. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

P-4354

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 14-121.393

Solicitud de patente a nombre de GILEAD PHARMASSETT LLC

RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL

Yo, SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora CAROLINA DAZA MONTALVO, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP- 147463 CSJ

Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

PRESENTACION PERSONAL NOTARIA **II**
El anterior escrito fué presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Personalmente por: **Silvana Mora**
Lopez Diaz

quien exhibió la C.C. **22468787** de **Bailla**

y Tarjeta Profesional No. **147463** C.S.J.

Fecha: _____

Firma: _____

Mauricio Mora Tejada
NOTARIO (E)

126 JUN 2015



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

7

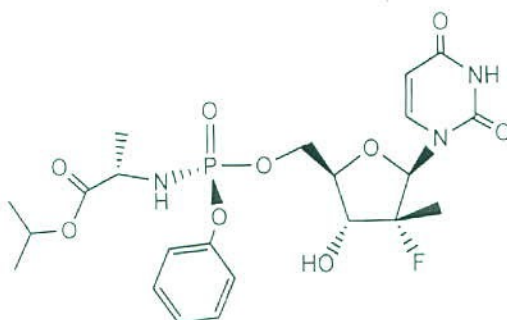
ANEXO

- Nuevo capítulo de reivindicaciones
- Sustitución de poder conferida a mi favor por la apoderada principal
SILVANA MARÍA LÓPEZ.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende:

de 25% a 35% p/p de un compuesto cristalino que tiene la estructura:



30% p/p de manitol;

30% p/p de celulosa microcristalina;

2,5% p/p hasta 7,5% p/p de croscarmelosa de sodio;

0,25% p/p hasta 0,75% p/p de dióxido de silicio coloidal; y

1,25% p/p hasta 1,75% p/p de estearato de magnesio,

en donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ ($^{\circ}$) de XRPD en ($\pm 0.2^{\circ}$) en:

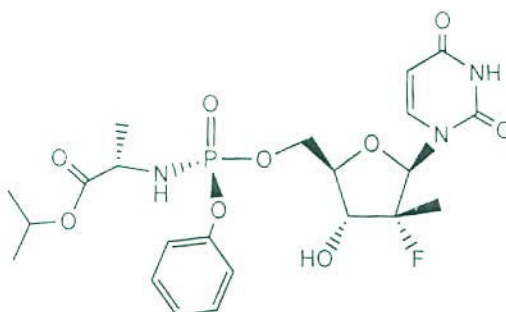
6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ ($^{\circ}$) de XRPD en ($\pm 0.2^{\circ}$) en 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.0, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3.

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición comprende 33% p/p de un compuesto cristalino.

4. Una composición farmacéutica que comprende:

33% p/p de un compuesto cristalino que tiene la estructura:



30% p/p de manitol;

30% p/p de celulosa microcristalina;

5% p/p de croscarmelosa de sodio;

0,5% p/p de dióxido de silicio coloidal; y

1,5% p/p de estearato de magnesio,

en donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ ($^{\circ}$) de XRPD en ($\pm 0.2^{\circ}$) en: 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ ($^{\circ}$) de XRPD en ($\pm 0.2^{\circ}$) en 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.0, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende una porción intragranular que comprende:

- 33% p/p de un compuesto cristalino;
- 30% p/p de manitol;
- 25% p/p de celulosa microcristalina;
- 2.5% p/p de croscarmelosa de sodio;
- 0,45% p/p de dióxido de silicio coloidal; y
- 0,75% p/p de estearato de magnesio.

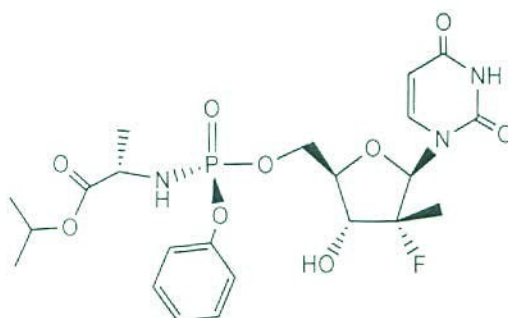
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, que además comprende una porción extragranular que comprende:

- 5% p/p de celulosa microcristalina;
- 2.5% p/p de croscarmelosa de sodio;
- 0,05% p/p de dióxido de silicio coloidal; y
- 0,75% p/p de estearato de magnesio.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde es formulada como un comprimido.

9. Una forma de dosificación unitaria que comprende:

- 400 mg de un compuesto cristalino que tiene la estructura:



360 mg de manitol;

356 mg de celulosa microcristalina;

60 mg de croscarmelosa de sodio;

6 mg de dióxido de silicio coloidal; y

18 mg de estearato de magnesio,

en donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ ($^{\circ}$) de XRPD en ($\pm 0.2^{\circ}$) en 6.1, 8.2, 10.4, 12.7 y 17.7.

10. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 9, en donde el compuesto cristalino tiene reflexiones 2θ ($^{\circ}$) de XRPD en ($\pm 0.2^{\circ}$) en 6.1, 8.2, 10.4, 12.7, 17.2, 17.7, 18.0, 18.8, 19.4, 19.8, 20.1, 20.8, 21.8 y 23.3.

11. La forma de dosificación unitaria de acuerdo con la reivindicación 9, en donde es formulada como un comprimido.