

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



Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 444

SV

Referencia : Expediente No. 15-288333  
Asunto : Solicitud de patente para COMPOSICIONES DE CENICRIVIROC  
Y MÉTODOS PARA REALIZARLAS  
Solicitante : TOBIRA THERAPEUTICS, INC.

### RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 206, notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2016.

#### I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 34 reivindicaciones.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, 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.

#### II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

Para superar las objeciones del examinador en este punto, la solicitante ha efectuado las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial:

1. Se ha limitado el número de reivindicaciones definiendo claramente el objeto a proteger;

**"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"**

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3511 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA  
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 352 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 328 0789 / (57) 317 355 5663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA  
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080032 - Banco El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

2. Se ha eliminado la expresión “alrededor” a lo largo del capítulo reivindicatorio;
3. Se han eliminado las reivindicaciones que incluían materia no patentable como métodos de tratamiento.

### III. EN CUANTO AL PETITORIO

Se modifica el título de la invención como sigue:

*“COMPOSICIONES DE CENICRIVIROC Y MÉTODOS PARA REALIZARLAS”*

### IV. EN CUANTO AL PODER

Se presenta el poder otorgado por la solicitante, TOBIRA THERAPEUTICS, INC.

Al respecto se solicita tener en cuenta que el domicilio de la solicitante ha cambiado a:

*701 Gateway Boulevard, Suite 300, South San Francisco, California 94080, Estados Unidos de América*

Por lo tanto se acompaña el respectivo formulario de modificación, junto con el recibo que acredita el pago de la tasa legal respectiva.

### V. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Se presenta el respectivo recibo de pago de la tasa por concepto de 24 reivindicaciones adicionales a las primeras 10.

### VI. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

### VII. ANEXOS

1. Nuevo capítulo reivindicatorio modificado conformado por 34 reivindicaciones
2. Recibo de pago por valor de 24 reivindicaciones
3. Documento de poder

4. Nuevo extracto de publicación
5. Formulario de modificación diligenciado
6. Recibo de pago de la tasa por modificación

Señor Director,



ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI  
C.C. No. 79.780.910 de Bogotá  
T.P.A. No. 114.908 del C.S.J.



COLO-22393-0841-0001-4  
SCT\SCT\ID-287236\WPC22393  
No. M-2016-287236\SCT

CAVELIER

ABOGADOS  
EDIFICIO SISKI  
CARRERA 4a N° 72-35  
BOGOTÁ 8 - COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

TOBIRA THERAPEUTICS, INC.

|                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| domiciliado (s) | 701 Gateway Boulevard, Suite 300, South                    |
| en/of           | San Francisco, California 94080, Estados Unidos de América |

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial e Intelectual, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial and Intellectual Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervener ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed

autorización, la representante podrá facultar a los apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this Jan 26, 2016

En/in South San Francisco, CA, USA

Por/by Christopher Peetz  
CFO, Tobira Therapeutics, Inc.

Firma/Signature 

Señor Director

**NUEVAS CREACIONES**

Superintendencia de Industria y Comercio

E.            S.            D.

Asunto            : Solicitud de patente para: **COMPOSICIONES DE CENICRIVIROC Y MÉTODOS PARA REALIZARLAS.**  
Expediente       : 15.288.333  
Solicitante       : **TOBIRA THERAPEUTICS, INC.**

Yo, ADRIANA ZAPATA GIRALDO mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.680.061 de Bogotá, en mi calidad de representante legal de la sociedad CAVELIER ABOGADOS domiciliada en la Carrera 4 No. 72-35, en desarrollo de la representación que le fue otorgada por **TOBIRA THERAPEUTICS, INC.**, confiero poder a los doctores ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.780.910 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional No. 114.908, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 de Usaquén, portadora de la Tarjeta Profesional No. 23.555, JORGE CHAVARRO ARISTIZABAL, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.209.380 de Cartago (Valle), portador de la Tarjeta Profesional No. 40.119 y EDNA DARMELY SARMIENTO CHARRY identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.006.265 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional No. 65.794, para continuar con el trámite de la patente indicada en la referencia.

Los apoderados quedan facultados para interponer recursos, transigir, conciliar, desistir, cancelar, recibir, renunciar, sustituir y revocar las sustituciones, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Señor Director,

  
**ADRIANA ZAPATA GIRALDO**  
C.C. No. 51.680.061 de Bogotá

Acepto:

  
**ANDRES RINCON USCATEGUI**  
T.P.A. No. 114.908 del C.S. de la J  
C.C. No. 79.780.910 de Bogotá

SCT/NCA/COLO-22393-847-001-8

**"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"**

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax: (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA  
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

## REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición que comprende cenicriviroc o una sal de este y ácido fumárico.
2. La composición de la reivindicación 1, el cenicriviroc o sal de este es mesilato de cenicriviroc.
3. La composición de la reivindicación 1, donde la relación de peso del cenicriviroc o sal de este con respecto al ácido fumárico es de 7:10 a 10:7 en función del peso del cenicriviroc libre.
4. La composición de cualquiera de las reivindicación 1, donde el ácido fumárico está presente en una cantidad de 15 % a 40 % en peso de la composición.
5. La composición de la reivindicación 1, donde el cenicriviroc o sal de este está presente en una cantidad de 15 % a 40 % en peso de la composición en función del peso del cenicriviroc libre.
6. La composición de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente uno o más rellenos.
7. La composición de la reivindicación 6, donde el uno o más rellenos se seleccionan de celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico, celulosa, lactosa, sacarosa, manitol, sorbitol, almidón y carbonato de calcio.

8. La composición de cualquiera de la reivindicación 6, donde uno o más rellenos se encuentran en una cantidad de 25 % a 55 % en peso de la composición.

9. La composición de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente uno o más desintegrantes.

10. La composición de la reivindicación 9, donde el uno o más desintegrantes se selecciona de polivinilpirrolidona reticulada, carboximetil celulosa sódica reticulada y glicolato de almidón sódico.

11. La composición de la reivindicación 9, donde uno o más desintegrantes están presentes en una cantidad de 2 % a 10 % en peso de la composición.

12. La composición de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente uno o más lubricantes.

13. La composición de la reivindicación 12, donde el uno o más lubricantes se seleccionan de estearina, estearato de magnesio y ácido esteárico.

14. La composición de la reivindicación 12, donde uno o más lubricantes se encuentran en una cantidad de 0,25 % a 5 % en peso de la composición.

15. La composición de la reivindicación 1, donde la composición es sustancialmente similar a la de la Tabla 3<sup>a</sup> o Tabla 3b.

16. La composición de la reivindicación 1, donde la composición se produce

mediante un proceso que implica granulación seca.

17. La composición de la reivindicación 1, donde la composición tiene un contenido de agua de no más de 4 % en peso después de aproximadamente seis semanas de exposición a 40 °C a una humedad relativa de 75 % cuando se encuentra envasada con un desecante en un recipiente.

18. La composición de la reivindicación 1, donde la composición tiene un nivel de impurezas y degradante de no más de 2,5 % después de 12 semanas de exposición a 40 °C a una humedad relativa de 75 % cuando se encuentra envasada con un desecante en un recipiente.

19. La composición de la reivindicación 1, donde el cenicriviroc o una sal de este tiene una biodisponibilidad media absoluta luego de la administración oral que es sustancialmente similar a la biodisponibilidad media absoluta del cenicriviroc o sal de este en una solución luego de la administración oral.

20. La composición de la reivindicación 1, que exhibe una AUC de cenicriviroc que es de 200 % o superior que la AUC de cenicriviroc exhibida por una formulación sólida de referencia seguida de administración oral.

21. La composición de la reivindicación 1, que exhibe una  $C_{\text{máx}}$  de cenicriviroc que es al menos 50 % o superior que la  $C_{\text{máx}}$  de cenicriviroc exhibida por una formulación sólida de referencia seguida de administración oral.

22. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende uno o más agentes farmacéuticamente activos adicionales.

23. La composición de la reivindicación 46, donde el uno o más agentes farmacéuticamente activos es uno o más fármacos antirretrovirales adicionales que se seleccionan de antagonistas del receptor CCR5, inhibidores de la entrada, inhibidores de transcriptasa inversa de nucleósido, inhibidores de transcriptasa inversa de nucleótido, inhibidores de transcriptasa inversa que no es nucleósido, inhibidores de proteasa, inhibidores de integrasa e inhibidores de la maduración.

24. La composición de la reivindicación 22, donde el uno o más agentes farmacéuticamente activos adicionales se seleccionan de maraviroc, lamivudina, efavirenz, raltegravir, vivecon, bevirimat, interferón alfa, zidovudina, abacavir, lopinavir, ritonavir, tenofovir, disoproxilo de tenofovir, profármacos de tenofovir, emtricitabina, elvitegravir, cobicistat darunavir, atazanavir, rilpivirina y dolutegravir.

25. La composición de la reivindicación 24 que comprende: cenicriviroc o una sal de este, ácido fumárico y lamivudina.

26. La composición de la reivindicación 25, donde la lamivudina se encuentra en una cantidad de 25 % a 65 % en peso de la composición.

27. La composición de la reivindicación 25, la composición es sustancialmente similar a la de la Tabla 18, 19, 20, 21, 22, 23 o 24.

28. La composición de la reivindicación 25, que comprende además efavirenz.

29. La composición de la reivindicación 28, donde la relación de peso entre el cenicriviroc o sal de este, lamivudina y efavirenz es de 1:2:4 en función del peso

del cenicriviroc libre.

30. La composición de la reivindicación 28, donde la composición es sustancialmente similar a la de la Tabla 28 o 29.

31. Una formulación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación 1.

32. Una tableta que tiene una composición de la reivindicación 1, donde la composición es sustancialmente similar a la de la Tabla 3a, 36, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 28 o 29.

33. Un método para preparar una composición de la reivindicación 1, , el método comprende:

mezclar el cenicriviroc o una sal de este y ácido fumárico para formar una mezcla; y

someter la mezcla a granulación seca.

34. El método de la reivindicación 33, donde el cenicriviroc o sal de este es mesilato de cenicriviroc.

## SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



## RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0027385

Bogotá D.C., Marzo 18 de 2016 - 11 15:50

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

## \*\*\* Soporte del Pago \*\*\*

| TIPO PAGO    | BANCO            | CUENTA    | No. PAGO | FECHA PAGO | VR. PAGO     |
|--------------|------------------|-----------|----------|------------|--------------|
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 19538    | 01/03/2016 | 343.000.00   |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 22338    | 08/03/2016 | 164.000.00   |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 22768    | 08/03/2016 | 430.000.00   |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 22778    | 08/03/2016 | 1.120.000.00 |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 22885    | 09/03/2016 | 1.000.00     |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 23105    | 09/03/2016 | 40.000.00    |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 25654    | 15/03/2016 | 1.000.00     |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 26145    | 16/03/2016 | 164.000.00   |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 26151    | 16/03/2016 | 1.000.00     |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 26691    | 17/03/2016 | 27.000.00    |
| RECIBO DE CA | SIC ** RECIBO ** | 999999999 | 26696    | 17/03/2016 | 1.000.00     |

## \*\*\* Conceptos Pagados \*\*\*

| CANT. RENTISTICO           | CONCEPTO                                                        | Vr.UNDITARIO | Vr.CONCEPTO  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| 24 50005-01-01 SOLICITUDES | 1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA<br>ADICIONAL A LAS 10 INIC | 40.000.00    | 960.000.00   |
|                            |                                                                 |              | \$960.000.00 |

SON: \*\*NOVECIENTOS SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE\*\*

Responsable: \_\_\_\_\_

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. \_\_\_\_\_

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-288333-00003-0000

Fecha: 2016-03-18 16:52:54 Dep: 2020 DIR NUEVASCR  
Tra: 11 PATENTCIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

0010-22393-841-001-4  
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

Marzo 18 de 2016 - 11:15:52

|                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(21) N° de solicitud:</p> <p>(22) Fecha de solicitud:</p> <p>(30) Prioridad    (31) <b>Prioridad</b>    (32) <b>Fecha</b>    (33) <b>País</b><br/> 61/823,766                      2013/05/15                      US</p>     | <p>(51) Int Cl:                      A61K 031/055</p> <p>(71) Solicitante(s)                      TOBIRA THERAPEUTICS, INC.</p> <p>(72) Inventor(es)                      MARK MICHAEL MENNING<br/> Y SEAN MARK DALZIEL</p> <p>(74) Apoderado:                      ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI</p> |
| <p>(85) Fecha limite inicio fase nacional:    2015/12/15</p> <p>(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT<br/> Fecha de presentación de la solicitud:    2014/05/15<br/> No. de solicitud PCT/US2014/038211</p> | <p>(87) Publicación internacional<br/> Fecha:                      2014/11/20<br/> N° publicación:                      <b>WO 2014/186581 A1</b></p>                                                                                                                                            |
| <p>(54) Título:                      <b>COMPOSICIONES DE CENICRIVIROC Y MÉTODOS PARA REALIZARLAS.</b></p>                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Resumen:

La presente descripción se relaciona con composiciones farmacéuticas que contienen ceniciviroc o una sal de este y opcionalmente uno o más agentes farmacéuticamente activos adicionales, métodos para la preparación de estos y su uso en tratamientos de enfermedades o afecciones, particularmente virus tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

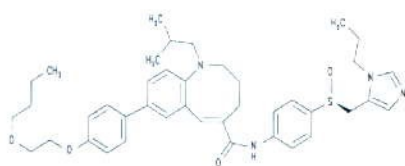


FIG. 1