

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-GILEAD SCIENCES, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "(2R,5S,13AR)-7,9-DIOXO-10-((2,4,6-TRIFLUOROBENCIL)CARBAMOIL)-2,3,4,5,7,9,13,13A-OCTAHIDRO-2,5-METANOPIRIDO[1',2':4,5]PIRAZINO[2,1-B][1,3]OXAZEPIN-8-OLATO DE SODIO".-Clase C07D 498/14.-Expediente número NC2016/0005523.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en lista de Enero 31 de 2017.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **1173** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios y modificaciones en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho.

3. PAGO DE TASAS.

El señor Examinador señala la necesidad de que se pague la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada. En respuesta a lo anterior, me permito expresar que el pago por las reivindicaciones adicionales **11 a 19** que comprenden el nuevo capítulo reivindicatorio se efectuó por pago en línea.

4. RESUMEN.

En segundo lugar y en conexión con el resumen de la solicitud, el Señor Examinador señala que el mismo debe adecuarse lo dispuesto en el Artículo 31 De la Decisión 486, razón por la cual, el Señor Examinador sugiere realizar la modificación necesaria que ilustre de manera más específica el objeto de la solicitud.

Tomando en consideración esta objeción y la sugerencia del señor Examinador, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el **RESUMEN** de la solicitud. De esta forma, el nuevo resumen se lee como sigue:

“La presente invención se refiere a (2R,5S,13aR)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13a-octahidro-2,5-metanopirido [1',2':4,5] pirazino[2,1-b][1,3]oxazepin-8-olato de sodio (Formula II) y sus formas cristalinas relacionadas.

También se refiere a las formulaciones farmacéuticas y métodos de síntesis de dichos compuestos y formas cristalinas, que resultan útiles en el tratamiento de VIH.”

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo resumen refleja de manera clara el objeto de la invención, resaltando el objeto de la presente invención. Por consiguiente, el nuevo resumen acata completamente la sugerencia presentada por el Señor Examinador a este respecto.

5. **MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO DE LA SOLICITUD.**

Amablemente me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente la sal sódica de (2R,5S,13aR)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13a-octahidro-2,5-metanopirido [1',2':4,5] pirazino[2,1-b][1,3]oxazepin-8-olato y sus formas cristalinas, las cuales son objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1:** Corresponde a la reivindicación 1 actualmente presentada.
- **Nueva Reivindicación 2:** Corresponde a la reivindicación 3 actualmente presentada en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 1.
- **Nueva Reivindicación 3:** Corresponde a la reivindicación 4 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 2.

- **Nueva Reivindicación 4:** Corresponde a la reivindicación 5 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 3.
- **Nueva Reivindicación 5:** Corresponde a la reivindicación 6 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 4.
- **Nueva Reivindicación 6:** Corresponde a la reivindicación 8 actualmente presentada, en donde se han incluido los valores representativos de DSC divulgados en la Figura 2.
- **Nueva Reivindicación 7:** Corresponde a la reivindicación 9 actualmente presentada, en donde se han incluido los valores representativos de DVS divulgados en la Figura 4.
- **Nueva Reivindicación 8:** Corresponde a la reivindicación 10 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con las nuevas reivindicaciones 1 a 7.
- **Nueva Reivindicación 9:** Corresponde a la reivindicación 11 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con las nuevas reivindicaciones 1 a 7.
- **Nueva Reivindicación 10:** Corresponde a la reivindicación 12 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con las nuevas reivindicaciones 1 a 9.
- **Nueva Reivindicación 11:** Corresponde a la reivindicación 13 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 10.
- **Nueva Reivindicación 12:** Corresponde a la reivindicación 14 actualmente presentada.
- **Nueva Reivindicación 13:** Corresponde a la reivindicación 15 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con las nuevas reivindicaciones 11 y 12.
- **Nueva Reivindicación 14:** Corresponde a la reivindicación 16 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con las nuevas reivindicaciones 10 y 12.

- **Nueva Reivindicación 15:** Corresponde a la reivindicación 17 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 10.
- **Nueva Reivindicación 16:** Corresponde a la reivindicación 18 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 10.
- **Nueva Reivindicación 17:** Corresponde a la reivindicación 19 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 10.
- **Nueva Reivindicación 18:** Corresponde a la reivindicación 20 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con las nuevas reivindicaciones 10 y 16.
- **Nueva Reivindicación 19:** Corresponde a la reivindicación 21 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia de conformidad con la nueva reivindicación 18.

De acuerdo a lo anterior, me permito expresar que las reivindicaciones **2, 7 y 22-25** del capítulo reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 19 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a (2R,5S,13aR)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13A-octahidro-2,5-metanopirido [1',2':4,5] pirazino[2,1-b][1,3]oxazepin-8-olato de sodio y su forma cristalina, que son objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas del capítulo descriptivo.

6. **CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio, el señor Examinador afirma lo siguiente:

- *"La reivindicación 1 no es clara porque define unas formas para una serie de compuestos, pero no se sabe que es lo característico de la respectiva forma. Por lo tanto, se requiere al solicitante realizar la corrección necesaria."*

Con referencia al anterior señalamiento, de manera atenta me permito resaltar que el objeto reclamado en la reivindicación 1 se refiere particularmente a la sal sódica del compuesto de fórmula II, mientras que la reivindicación 2 se refiere a la forma cristalina de dicha sal, de manera que se trata de dos objetos completamente diferentes.

- *"La Reivindicación 2 define una forma cristalina, pero no de manera correcta puesto que la definición es muy amplia, y no es la manera correcta, una forma cristalina se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros físicoquímicos, tales como:..."*

En este sentido, me permito resaltar que la nueva reivindicación 2 ha sido modificada para mencionar los picos característicos del espectro XRPD de la forma cristalina del compuesto de fórmula II. Por lo tanto, la nueva reivindicación 2 ahora se dirige a:

"El compuesto de la reivindicación 1, caracterizado por ser una forma cristalina con un patrón de difracción de rayos X (XRDP) que tiene los picos 5.5°, 16.1°, and 23.3° 2-θ ± 0.2° 2-θ."

De esta manera se alcanza una caracterización ideal y completa, específicamente, del compuesto de Fórmula II, que cumple con las especificaciones mencionadas por el Señor Examinador. Adicionalmente, me permito resaltar que las nuevas reivindicaciones 3 a 5 mencionan picos adicionales en el patrón de XRDP de la forma cristalina reclamada.

- *Las reivindicaciones 7 a 9 hacen referencia a Figuras, sin embargo, las reivindicaciones no deben hacer referencia a la descripción, o a las Figuras, si no es estrictamente necesario. Si las reivindicaciones necesitan referirse a las Figuras para ser más claras, se permite la presencia de signos de referencia entre paréntesis, después de la característica mencionada en la reivindicación. Por lo tanto, se requiere al solicitante realizar la corrección necesaria.*

Me permito señalar que la antigua reivindicación 7 fue eliminada, y que las nuevas reivindicaciones 6 y 7 fueron modificadas para incluir los valores característicos para DSC y DVS de acuerdo con la información divulgada en las Figuras 2 y 4, lo que permite una caracterización ideal y completa, específicamente, del compuesto de Fórmula II que cumple con las especificaciones mencionadas por el Señor Examinador.

En ese sentido, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene las características esenciales de la invención, definidas de manera adecuada y limitada a (2R,5S,13aR)-7,9-dioxo-10-((2,4,6-trifluorobencil)carbamoil)-2,3,4,5,7,9,13,13A-octahidro -2,5 – metanopirido [1',2':4,5] pirazino[2,1-b][1,3]oxazepin-8-olato de sodio y su forma cristalina de la presente aplicación.

Visto lo anterior atentamente solicito a ese Despacho reconsiderar las objeciones realizadas a éste respecto.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar copia de las páginas **54 y 55** que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **19 reivindicaciones** y reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho.

8. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

9. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com
notificacionespatentes@lloredacamacho.com