



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAPI – ABPI – ABAPI

Bogotá D.C., 28 de diciembre de 2021

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. NC2021/0009404
TÍTULO: “LETERMOVIR AMORFO Y FORMULACIONES
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DEL MISMO”
SOLICITANTE: AICURIS ANTI-INFECTIVE CURES GMBH
TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio
No. 15749 de 5 de octubre de 2021.

CLEMENCIA DELGADO VILLEGAS, Abogada, mayor y vecina de Bogotá D.C., identificada con cédula de Ciudadanía No. 51.663.741, con Tarjeta Profesional No. 43.307 del Consejo Superior de la Judicatura, me dirijo a su Digno Despacho para manifestarle que en mi condición de la sociedad **AICURIS ANTI-INFECTIVE CURES GMBH**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 15749 de 5 de octubre de 2021.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

REIVINDICACIONES (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El Examinador objetó todo el capítulo reivindicatorio, porque no están claras:

“Esta oficina informa que, la reivindicación 1 indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes”.

“La reivindicación 1 incluye una combinación de características de producto y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. En el presente caso el compuesto letermovir amorfo (producto) se define claramente mediante su estructura representada por la fórmula (I), que es la forma correcta de caracterizar el compuesto;

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAPI – ABPI – ABAPI

ya que el área superficial específica BET y la distribución de tamaño de partícula corresponden a parámetros logrados mediante el proceso de elaboración utilizado para la obtención del letermovir amorfo pero no son características esenciales del compuesto letermovir amorfo de fórmula (I) que lo hagan un compuesto estructuralmente diferente del compuesto letermovir amorfo ya conocido en el arte previo. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de procedimiento”.

“En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar en cuanto a las objeciones del Capítulo Reivindicatorio, lo siguiente:

En la presente respuesta se hará referencia a la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de enero de 2014 de la SIC, en adelante la GE.

En primer lugar, el **uso que se le puede dar a una sustancia o a un producto sí es una característica técnica que puede definir una invención**. Por ejemplo, una composición farmacéutica que contiene X para su uso oftálmico es diferente de una composición farmacéutica que contiene X para su uso tópico. El uso definido implica una serie de características técnicas que debe presentar la composición para uso oftálmico que la hacen apta para dicho uso, como sería un determinado pH y excipientes compatibles con el ojo, no irritables, etc. Por eso, el uso sí implica implícitamente unas características técnicas particulares presentes en una sustancia o producto.

Una bandeja para obtener una pieza a partir de una aleación metálica fundida es necesariamente diferente de una bandeja para obtener hielo en un congelador. La primera no podría ser nunca de plástico, y la segunda sí. Por



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

ello, el uso al que se destina si implica unas características implícitas que las diferencian.

Del mismo modo en el presente caso, el uso para obtener formas sólidas implica por lo tanto determinadas características que hacen que el letermovir reivindicado pueda utilizarse para dicho uso definido.

En segundo lugar, en el párrafo 2 de la Página 2 de 8 del Oficio, el Examinador afirma que la Reivindicación 1 incluye una combinación de características de producto y proceso. Y concluye el párrafo diciendo. *“Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de procedimiento”*.

Los procesos/procedimientos se refieren a actividades ordenadas por una serie de pasos de manera determinada. Por ejemplo: un proceso de síntesis, un método para fabricar un aparato, etc. (ver GE 2.6.3.2). Con todo el respecto, no existe ninguna etapa que se refiera a una actividad definida en la Reivindicación 1, propia de un proceso/procedimiento.

¿Puede si no por favor el Examinador señalar específicamente a qué “características de procedimiento” en la Reivindicación 1 se refiere?

La **Reivindicación 1 incluye una combinación SOLO de características de producto** (no de proceso/procedimiento) que definen de manera clara el objeto que se reivindica, al contrario de lo que sostiene el Examinador como se explica a continuación.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

El producto de la Reivindicación 1 se define por su estructura química representada por la fórmula (I) y por los parámetros como señala el Examinador.

Los parámetros se pueden utilizar para caracterizar un producto cuando es preciso, como es en este presente caso (ver GE, 2.6.5.9) que reproducimos a continuación para mejor referencia (nuestros los subrayados):

“2.6.5.9 Definición por parámetros

Una reivindicación de producto, por ejemplo, un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros.

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo, el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

El examinador no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud”.

Sin embargo, de la lectura del segundo párrafo de la página 2 de 8, entendemos que el Examinador ve un supuesto problema (una objeción) en que los parámetros de área superficial específica BET y distribución del tamaño de partícula que se utilizan para definir y caracterizar el producto reivindicado, sean logrados mediante el procedimiento de obtención del producto reivindicado.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

¿Puede por favor el Examinador explicar qué problema hay con que los parámetros de área superficial específica BET y distribución del tamaño de partícula que se utilizan para definir y caracterizar el producto reivindicado, sean logrados mediante el procedimiento de obtención del producto reivindicado?

¿Acaso no es lo habitual, lo que ocurre siempre, que “el procedimiento” que se utiliza para obtener “un producto” no tenga impacto en las propiedades/características de dicho producto obtenido?

Un procedimiento se define por unos materiales de partida, unas condiciones de proceso (reactivos, temperatura, presión, catalizador en su caso, etc., etc.) y unos productos finales.

¿Acaso si pensamos por ejemplo en la obtención de un polímero a partir de monómeros A y B, las condiciones a las que se lleve a cabo la polimerización, de temperatura, disolvente, el catalizador empleado, las concentraciones de A y de B, etc., etc., no van a tener un impacto en las características del polímero obtenido?

Porque esto es precisamente así, y por ello es lo normal reivindicar un (nuevo) polímero formado por A y B y caracterizarlo por parámetros, que lo caracterizan y diferencian de otros polímeros formados también por A y B existes ya en el estado de la técnica que se hayan obtenido por un procedimiento y de forma diferente y presenten por ello otros valores diferentes de dichos parámetros. Pensemos por ejemplo en la viscosidad, el peso molecular, el grado de polimerización, etc. El tipo de procedimiento de



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

obtención y las condiciones en las que se polimericen A y B van a tener necesariamente un impacto en el polímero resultante y debido a ello el polímero va a ser diferente y podrá ser nuevo respecto a otros polímeros de A y B del estado de la técnica.

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO** el cual consta de **cuatro (4) nuevas Reivindicaciones** en dos folios.

Se adjunta Recibo Oficial por **Tasa Legal de Modificación de Reivindicaciones**.

2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

NOVEDAD (ART. 16 D486)

El Examinador objeto la novedad de la Reivindicación 1 con el documento **D1 (US2012/0130072)** porque:

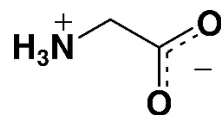
“De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar en cuanto a las objeciones **de falta de novedad de la invención** por parte del Examinador, lo siguiente:

Los polimorfos son patentables en Colombia cuando son nuevos e inventivos, es decir: Imaginemos que se conoce una sustancia de fórmula química A y se conoce una forma cristalina X de dicha sustancia A que se obtiene de recrystalizar la sustancia A en un procedimiento bajo determinadas

condiciones como el tipo de disolvente empleado, la temperatura, agitación, etc. Colombia permite patentar una nueva forma cristalina Y de la sustancia de fórmula química A. Dicha forma cristalina Y no puede haber sido obtenida mediante el mismo procedimiento conocido, porque se hubiera obtenido obviamente la forma cristalina X conocida. Tiene que haber sido obtenida mediante un procedimiento diferente, por ejemplo, con otro tipo de disolvente, otra temperatura o lo que sea. Por tanto, es lo lógico, que el procedimiento diferente imparta propiedades cristalinas o termodinámicas o tecnológicas o espectroscópicas o de superficie o cinéticas, diferentes a la nueva forma cristalina Y (véase por favor página 192 de la GE). Pero lo importante del caso es que el polimorfo Y puede ser reivindicado per se, como un nuevo producto, definiéndolo por su fórmula química A y un parámetro o más como serían, según señala la GE en 2.4.6 **las características técnicas esenciales del polimorfo de la reivindicación independiente**, es decir los valores de los picos del patrón de difracción de Rayos X en mono cristal o del patrón de difracción de Rayos X en polvo, de las espectroscopías Raman, IR, RMN-13C y de los diagramas y curvas TGA, DTA ó DSC.

Un ejemplo de un polimorfo orgánico es la glicina, este aminoácido



que es capaz de formar cristales monoclínicos y hexagonales dependiendo del procedimiento de cristalización que se emplee.

Otro ejemplo clásico es el par de minerales calcita y aragonita, ambas formas de carbonato de calcio.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

El caso que nos ocupa es totalmente paralelo al polimorfismo, que acabamos de exponer como explicación por ser más habitual y perfectamente entendible. Solo que en lugar de cristales en la presente invención se trata de materiales amorfos. Este fenómeno análogo para materiales amorfos es el amorfismo, cuando una sustancia puede tomar diferentes modificaciones amorfas.

Lo que ocurre en el presente caso es lo siguiente:

En el estado de la técnica se conoce un procedimiento particular A que conduce a un material de fórmula (I) (el letermovir) amorfo X.

En esta invención se proporciona un procedimiento diferente B que conduce a otro material de fórmula (I) (el letermovir) amorfo Y

Como se ha demostrado experimentalmente mediante medidas técnicas efectuadas al material amorfo X y al material amorfo Y es que difieren en sus características técnicas o parámetros propios de la caracterización de sustancias amorfas.

Para diferenciar dos polimorfos cristalinos se utilizan las técnicas que se divulgan en la GE 3.4.6 como los valores de los picos del patrón de difracción de Rayos X en mono cristal o del patrón de difracción de Rayos X en polvo, de las espectroscopías Raman, IR, RMN-13C y de los diagramas y curvas TGA, DTA ó DSC.

En el caso de tener que demostrar que dos materiales amorfos son la misma sustancia, ambos amorfos, pero DIFERENTES entre sí, se han utilizado las



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

técnicas disponibles para ello y las propiedades físicas con ellas determinadas que se muestran en la Tabla a continuación.

	Ejemplo 3b de la presente invención	Ejemplo 11 de D1 (US2012/130072 = WO 2006/133822)
Método de preparación	Preparación en condiciones de agitación en exceso de agua (usada como antidisolvente) después de eliminar el disolvente orgánico mediante destilación y cambiar a acetona	Evaporación del disolvente. Método incontrolado y difícil de ampliar.
Aspecto macroscópico del sólido	Sólido en forma de polvo	Sólido en forma de polvo
Microscopía óptica	Partículas bien definidas	Partículas no bien definidas. Aspecto vítreo.
Análisis SEM	Partículas ásperas y porosas	Partículas curvas con superficie plana
PXRD	amorfo	amorfo
Impurezas orgánicas totales	0,05 %	
Disolventes residuales después de secar al vacío (45 °C, 24 h)	0,12 % (acetona)	1,2 % (etanol)
Área BET	1,228–1,721 m ² /g (medido sobre varios lotes)	0,223-0,270 m ² /g

Por definición y aplicado al caso concreto de reivindicación de producto, las características técnicas esenciales para definir un producto son aquellas que



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

lo definen, y lo hacen diferente de otros productos del estado de la técnica (véase 2.6.5.4 de la GE).

Esto significa utilizando la ayuda de un Ejemplo muy simple que si se conoce en el estado de la técnica un objeto X que es (siempre y únicamente) de color amarillo, y se quiere proteger y reivindicar el objeto X pero ahora de color azul, la reivindicación 1 principal que se redactase para proteger este nuevo objeto X azul, bastaría con que se dirigiera a “Un objeto X caracterizado porque es AZUL”, donde “azul” sería la característica técnica esencial, necesaria para definirlo y hacerlo diferente del objeto X amarillo conocido.

En este caso, es conocida la fórmula (I) del letermovir, es conocido el letermovir “amorfo”, por tanto, **la característica técnica esencial** necesaria para definir el producto de la presente invención y diferenciarlo del conocido es a la vista de la Tabla anterior

el valor del parámetro de BET.

Además de dicho valor en la Reivindicación 1 se añade el valor de la distribución del tamaño de partícula.

El valor del parámetro de BET es “la característica esencial del letermovir amorfo reivindicado”, que es necesaria para definirlo y diferenciarlo del letermovir amorfo descrito en el documento **D1**.

La GE (p. 189) señala para el caso de polimorfos lo siguiente:



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

“Si las características esenciales del polimorfo reivindicado habían sido divulgadas de manera específica, en un solo documento del estado de la técnica se considerará que el polimorfo no es nuevo”.

Aplicado al presente caso:

Si las **características esenciales del letermovir amorfo reivindicado NO habían sido divulgadas de manera específica**, en un solo documento del estado de la técnica (**D1**) se considerará que el **LETERMOVIR AMORFO ES NUEVO**.

En este punto queremos llamar la atención sobre lo siguiente ocurrido durante la tramitación de la patente parenteral.

Copiamos a continuación un párrafo extraído de una comunicación de la SIC:

“Esta Oficina concede la razón al solicitante dado que el proceso es nuevo y está caracterizado por sus etapas secuenciales, presentando un producto con una propiedad como el área superficial específica BET aumentada respecto a las conocidas, de más de 1 m² /g lo que es inherente al proceso pero claramente este proceso no modifica la estructura química representada por la fórmula (I) mediante la cual se caracteriza el compuesto letermovir amorfo enantiómero S y en consecuencia, el compuesto letermovir amorfo enantiómero S no es nuevo”.

(nuestros los subrayados y negrita)

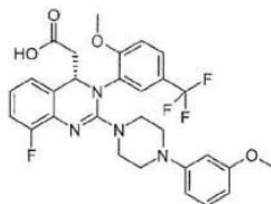
Como bien reconoció el Examinador, se está: ***presentando un producto con una propiedad como el área superficial específica BET aumentada respecto a las conocidas ..., de más de 1 m² /g***

Por lo tanto, el Examinador ha reconocido que **el letermovir amorfo de la presente invención** difiere del letermovir amorfo del estado de la técnica en el valor de un parámetro, que es la característica técnica esencial.

Dicho de otro modo, con todo el respecto pensamos que el Examinador no comprendía bien dónde se encuentra la presente invención, pero si fue perfectamente capaz de reconocer que la **PRESENTE REIVINDICACIÓN 1 ES NUEVA.**

A mayor abundamiento, y desde el total respeto a las opiniones/criterios de las Oficinas de Patente y los Examinadores, deseamos apuntar que en Perú, País de la Comunidad Andina que comparte con Colombia la Ley de Patentes, se ha concedido la patente con la siguiente (e igual) Reivindicación 1, por entender que el letermovir amorfo con un BET diferente es nuevo frente al del estado de la técnica, y ventajoso:

1. Letermovir según la fórmula (I),



Fórmula (I),

que está en el estado amorfo y adecuado para su uso en formas de dosificación oral sólida, en el que dicho letermovir se **caracteriza por**:

- i) un área superficial específica de al menos 1 m²/g cuando se somete a un análisis del área superficial específica BET
- y/o
- ii) una mediana del valor de la distribución del tamaño de partícula de no más de 10 µm cuando se somete a un análisis de la distribución del tamaño de partícula.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Asimismo, nos permitimos indicar que en todos los siguientes países, frente al mismo estado de la técnica citado que en Colombia, se ha concedido esta patente, es decir, han considerado que el letermovir amorfo con un área específica de al menos 1 m²/g reivindicado es nuevo e inventivo: a saber, Europa, Indonesia, Israel, Japón, Corea, México, Nueva Zelanda, Filipinas, etc., entre otros.

Por todo ello creemos firmemente que esta opinión del Examinador de falta de novedad no es correcta, y es contraria a la ya manifestada al menos en una ocasión por la SIC como se ha señalado arriba.

En vista de lo anterior, la materia de la **Reivindicación 1 es NOVEDOSA** frente al documento **D1**. Las Reivindicaciones 2 a 4 son dependientes de la misma, por lo que también son **NUEVAS**.

NIVEL INVENTIVO (Art. 18 D486)

El Examinador objeto el **nivel inventivo** de las Reivindicaciones 2 a 4 con los documentos **D1 (US2012/130072)** y **D2 (US2007/0191387)** porque:

“D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, porque divulga que a partir del compuesto enantiomero S de letermovir amorfo se pueden preparar medicamentos como agentes antivirales pág. 1, párr. [0001] y [0002]; pág. 2, compuesto F1, párr. [0007]; pág. 16 y 17, ej. 11, párr. [0201] y [0202]”.

“La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D1, consiste en que comprende adicionalmente povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, sílice anhidra coloidal y estearato de magnesio”.

“En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, sílice anhidra coloidal

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

y estearato de magnesio según lo divulgado en D2 y como comúnmente se emplean para elaborar formas sólidas, en el medicamento de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia”.

“Las reivindicaciones dependientes 3 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo”.

RI: Nuestro poderdante se permite manifestar en cuanto a las objeciones de **falta de nivel inventivo de la invención** por parte del Examinador, lo siguiente:

Nivel Inventivo de la Reivindicación 1

Dicho todo lo anterior respecto a la **novedad**, debe también reconocerse el nivel inventivo del letermovir amorfo de la Reivindicación 1 puesto que al menos una ventaja inesperada, no enseñada ni sugerida en el estado de la técnica, como un BET muy superior, es decir, **mejorado**, en cuanto a superficie activa favorable.

En este sentido por favor téngase en cuenta que la GE señala literalmente (nuestro el subrayado):

“Si la invención tiene nivel inventivo, significa que tiene una ó más características que implican un avance técnico, comparado con el conocimiento existente”.

No hay duda como ha demostrado el solicitante que el BET es muy superior, y que por tanto el nuevo letermovir amorfo objeto de la invención constituye un avance técnico.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Nivel Inventivo de la composición farmacéutica

Si el **letermovir amorfo con un BET superior de la Reivindicación 1** es **NUEVO E INVENTIVO** por lo anteriormente expuesto la **composición farmacéutica que lo contiene es nueva e inventiva por definición**, esto es, porque lo comprende.

La invención como se ha explicado no reside en la composición farmacéutica. La invención reside en el **letermovir amorfo con un BET superior de la Reivindicación 1**. Por tanto, las **Reivindicaciones 2 a 4 son NUEVAS E INVENTIVAS** automáticamente por comprender dicho letermovir.

Por lo expresado anteriormente, consideramos que las **NUEVAS REIVINDICACIONES 1 a 4**, cumplen con los requisitos de **NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina, frente a los documentos del estado de la técnica **D3 y D4** mencionados por el Examinador, puesto que **no describen, ni revelan, ni enseñan las características técnicas del Letermovir amorfo de la presente solicitud de patente invención** de nuestro poderdante, además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 15749 de 5 de octubre de 2021.

Finalmente, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“LETERMOVIR AMORFO Y FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DEL MISMO”** a nombre de la sociedad **AICURIS ANTI-INFECTIVE CURES GMBH**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 4 inclusive.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

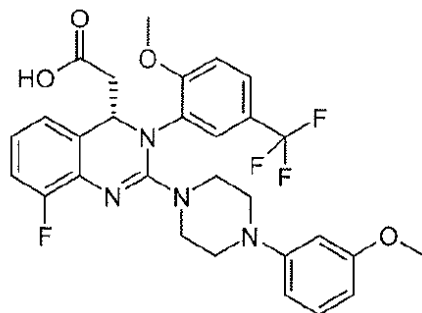
Atentamente,

CLEMENCIA DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 51.663.741 de Bogotá
T.P. No. 43.307 C.S.J.

Anexo:
Nuevas Reivindicaciones (4) en dos folios.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Letermovir según la fórmula (I),



Fórmula (I),

que está en el estado amorfo y adecuado para su uso en formas de dosificación oral sólida, en el que dicho letermovir se **caracteriza por:**

- i) un área superficial específica de al menos 1 m²/g cuando se somete a un análisis del área superficial específica BET

y

- ii) una mediana del valor de la distribución del tamaño de partícula de no más de 10 µm cuando se somete a un análisis de la distribución del tamaño de partícula.

2. Formulación farmacéutica sólida, que comprende letermovir en el estado amorfo como se define en la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, sílice anhidra coloidal y estearato de magnesio, en la que dicho letermovir en el estado amorfo está comprendido en una cantidad del 20,0 % al 70,0 % (peso/peso), dicha povidona está comprendida en una cantidad del 1,0 % al 30,0 % (peso/peso), dicha croscarmelosa sódica está comprendida en una cantidad del 1,0 % al 30,0 % (peso/peso), dicha celulosa microcristalina está comprendida en una cantidad del 10,0 % al 90,0 % (peso/peso), dicha sílice anhidra coloidal está comprendida en una cantidad del 0,1 % al 10,0 % (peso/peso) y dicho estearato de magnesio está comprendido en una cantidad del 0,01 % al 10,0 % (peso/peso).

3. Formulación farmacéutica sólida según la Reivindicación 2, en la que dicho letermovir en el estado amorfo está comprendido en una cantidad del 30,0 % al 50,0 % (peso/peso), dicha povidona está comprendida en una cantidad del 2,0 % al 10,0 % (peso/peso), dicha croscarmelosa sódica está comprendida en una cantidad del 2,0 % al 10,0 % (peso/peso), dicha celulosa microcristalina está comprendida en una cantidad del 20,0 % al 70,0 % (peso/peso), dicha sílice anhidra coloidal está comprendida en una cantidad del 0,5 % al 5,0 % (peso/peso) y dicho estearato de magnesio está comprendido en una cantidad del 0,1 % al 5,0 % (peso/peso).
4. Formulación oral farmacéutica sólida según las Reivindicaciones 2 o 3, que comprende al menos 5 mg de letermovir en el estado amorfo.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0009404
Recibo: 21-131136
Fecha: 31/12/2021

MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
NI: 800.020.909
Pago PSE No: 622198
CUS: 1268036207

Patente PCT
LETERMOVIR AMORFO Y FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DEL MISMO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680