



No. 09-126923- -00014-0000

Fecha: 2014-01-13 16:40:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señor

JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE: 09-126923

TITULO: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER QUE COMPRENDE..."

ACTUACIÓN: RESPUESTA A EXAMEN DE PATENTABILIDAD

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17.117.818 expedida en Bogotá, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad EXELIXIS, INC., según poder debidamente conferido y legalizado, adjunto a las diligencias administrativas de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento No. 19686 del Examen de Patentabilidad emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, damos respuesta en los siguientes términos.

4.- De la Solicitud de Patente:

TITULO:

Atendiendo las recomendaciones del señor examinador y con el fin de ajustar el título según las nuevas reivindicaciones, el solicitante manifiesta que según lo solicitado por el Sr. Examinador, solicitamos que dicho título sea cambiado por:

"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE QUINOXALINA"



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

- **Reivindicaciones**

Con el fin de atender el requerimiento del señor examinador y para dar cumplimiento con el Art. 30 de la Decisión 486 de la CAN, manifestamos:

Se presenta un nuevo pliego reivindicatorio anexo que consta de 01 reivindicación, este pliego reivindicatorio, en el que se ha limitado drásticamente la invención está enteramente sustentado en la memoria descriptiva original y por lo tanto no amplía el alcance de la invención.

5.- Unidad de Invención:

Respecto a la unidad de invención, el solicitante manifiesta su voluntad de presentar solicitudes divisionales correspondientes a la materia excluida del pliego reivindicatorio anterior.

6.- Falta de Claridad

Con respecto a las objeciones formuladas por el Sr. Examinador, relacionadas con la falta de claridad de las reivindicaciones, las limitaciones impuestas al pliego reivindicatorio dan por resuelto el tema.

7.- Falta de sustento en la Memoria

Con respecto a la falta de sustento en la descripción, el Sr. Examinador ha señalado que las reivindicaciones no están debidamente sustentadas en la memoria descriptiva, e insiste en que no hay ejemplos explícitos de composiciones farmacéuticas en la divulgación original. El Sr. Examinador sostiene además que la divulgación está dirigida a un método de tratamiento, y por lo tanto, la materia reivindicada no coincide con la divulgación original.

En respuesta a ello, el Solicitante señala que el compuesto reivindicado en la cláusula 1 ha sido identificado específicamente en la memoria descriptiva, y que la combinación de este compuesto con el agente quimioterapéutico reivindicado no ha sido revelada o sugerida con anterioridad a la presente solicitud. El Solicitante considera importante destacar que los resultados de las Figuras 1-5 indican claramente que la combinación reivindicada es



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO

inventiva frente al arte previo. Tal como ha sido redactada la nueva y única reivindicación, sólo se reivindica una combinación con taxol. De esta manera, sólo la Fig. 1 es relevante, ya que las otras figuras representan resultados con otros agentes quimioterapéuticos.

Determinación del Estado de la Técnica.

En cuanto a la objeción formulada a la presente invención donde el Sr. Examinador ha considerado como antecedentes los documentos D1 y D2, En respuesta a dicha objeción, el Solicitante desea destacar

Nivel Inventivo

El Sr. examinador rechazó las reivindicaciones por carecer de nivel inventivo frente a los documentos D1 (WO 2007/023186) y D2 ("Activation of the PI3K/Akt pathway and chemotherapeutic resistance 5 (2002) 234-238).

El Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo frente a la cita del documento D2, ya que lo correcto hubiera sido que dicho documento fuera sido citado en el informe de patentabilidad anterior. La aceptación de este tipo de objeciones significaría que ante cada nuevo Examen, el Solicitante estaría sujeto a los resultados de nuevos informes de búsqueda, citando sucesivamente nuevos documentos para los cuales deberían presentarse, a su vez, nuevos argumentos, situación que no se condice con las limitaciones impuestas en la cantidad de Exámenes de Fondo permitidos.

No obstante ello, y con el fin de dar respuesta a la nueva objeción del Sr. Examinador, el Solicitante se dispone a destacar las diferencias y mejoras inesperadas entre la materia reivindicada y los documentos D1 y D2.

D1 describe el compuesto de la reivindicación 1, pero no describe una combinación farmacéutica con taxol, como se reivindica en la reivindicación 1 modificada. D2 describe en forma general combinaciones que activan la vía





TM TAMAYO

REGISTERED PATENTS • TRADEMARKS

PI3K/Akt para superar la resistencia de fármacos. Sin embargo, D2 no enseña ni sugiere la combinación de la reivindicación modificada. Los pasajes citados por el Sr. Examinador en D2 (Resumen, página 234, y página 239, numeral 7) afirman que los activadores de PI3K/Akt se pueden utilizar para superar la resistencia a los fármacos quimioterapéuticos tradicionales. Sin embargo, el compuesto reivindicado no se revela ni se sugiere. Por lo tanto no habría sido obvio seleccionar el inhibidor particular de PI3K de la reivindicación 1 y combinarlo con uno de los muchos agentes quimioterapéuticos posibles, taxol, para llegar a la composición farmacéutica que se reivindica. Como resultado de ello, la materia reivindicada debe considerarse inventiva.

Unidad de Invención

El Sr. Examinador ha identificado 4 invenciones distintas:

- (1) XL147 en combinación con taxol;
- (2) XL147 en combinación con carboplatino;
- (3) XL147 en combinación con rapamicina; y
- (4) XL147 en combinación con erlotinib.

En respuesta a ello, se ha enmendado la cláusula principal, de manera de proteger solamente la combinación con taxol.

El Solicitante manifiesta su voluntad de presentar solicitudes divisionales, dirigidas a la materia eliminada.

De acuerdo con el nuevo pliego reivindicatorio anexo, la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

**TM TAMAYO**

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: "(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces (...)" (Subrayado para destacar).

NOTIFICACIONES

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C.

Del señor Jefe,

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ

No.17.117.818 expedida en Bogotá,

T.P No. 17.402 del C.S.J.

**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

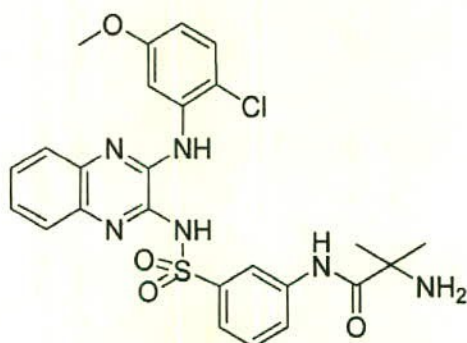
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

Reivindicaciones

1. Composición farmacéutica caracterizada porque comprende el compuesto:



o un isómero simple o un tautómero de éste, donde el compuesto puede ser una sal farmacéuticamente aceptable y en forma adicional puede ser un hidrato y en forma adicional puede ser un solvato de éste, en combinación con taxol.