



No. 09-126924- -00014-0000

Fecha: 2012-12-03 15:49:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10



TM TAMAYO
ROYALTIES · PATENTS · TRADEMARKS

Señor

JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE: 09-126924

TITULO: "USO DE INHIBIDORES DE PIRIDOPIRIMIDINONA
DE PI3K-ALFA EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER"

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. 014134 del Examen de Patentabilidad emanado de esa Oficina, **del cual pedimos prórroga** con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, damos respuesta en los siguientes términos.

3.- Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

Para atender el requerimiento respecto de las reivindicaciones que no son patentables, con el objeto de cumplir con lo establecido en los artículo 14 y 21 de la Decisión 486, El examinador argumenta que las reivindicaciones 1 a 17 no son patentables por referirse a un método de tratamiento. Se han modificado dichas reivindicaciones de manera que se refieran a un compuesto para producir un medicamento, dichas modificaciones fueron:

Se ha modificado la reivindicación 1 de manera que incluya un compuesto – el compuesto mencionado en la reivindicación 17. El compuesto es el número 56

**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



en la tabla 1 y figura como “Compuesto A” en los ejemplos biológicos incluidos en las páginas 303-308 de la solicitud PCT tal como se presentó.

Se ha agregado la frase “caracterizado por” a la reivindicación 2 y se ha cancelado “un isómero simple del mismo”.

Se ha cancelado “un isómero simple del mismo” en las reivindicaciones 3 a 5, y de las reivindicaciones 7 a 15..

Se han cancelado las reivindicaciones 6, 16 y 17.

Se han agregado las reivindicaciones 18 a 22. El sustento para dichas reivindicaciones se encuentra en los ejemplos biológicos incluidos en las páginas 303 a 308 de la solicitud PCT tal como se presentó, a saber:

- a. La reivindicación 18 se sustenta en los ejemplos biológicos de las páginas 455 a 460 de la solicitud PCT tal como se presentó-;
- b. La reivindicación 19 se sustenta en el modelo de injerto de cáncer de próstata en el cual el compuesto A se combina con taxol;
- c. La reivindicación 20 se sustenta en el modelo de injerto de cáncer de próstata en el cual el compuesto A se combina con rapamicina;
- d. La reivindicación 21 se sustenta en el modelo de injerto de cáncer pulmonar de células no pequeñas en el cual el compuesto A se combina con carboplatino;

La reivindicación 20 se sustenta en el modelo de injerto de cáncer de mama en el cual el compuesto A se combina con erlotinib.

De acuerdo con lo anterior, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio de 19 reivindicaciones, en reemplazo del anterior, pliego que está enteramente sustentado en la memoria descriptiva original, por lo tanto no amplía el alcance de la invención

4.- Determinación del Estado de la Técnica.

Con relación a las objeciones del Examinador donde rechaza las reivindicaciones por falta de novedad, en virtud de los siguientes documentos:

Documento	Título	Fecha public.
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





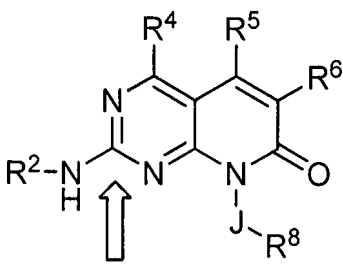
TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

D1	WO2005105801 A	Pyrrolyl substituted pyridol[2,3-d]pyrimidin-7-ones and derivatives thereof as therapeutic agents	Nov. 10, 2005
D2	US2004009993 A1	Pyridopyridiminones derivatives as telomerase inhibitors	Jan.15, 2004
D3	US20050182078	2-(Pyridin-3-ylamino)-pyrido[2,3-D]pyrimidin-7-ones	Aug. 18, 2005
D4	WO2004006846 A	Receptor-type kinase modulators and methods of use	Jan.22, 2004
D5	09-126919= WO2008/127712	Pyrido[2,3-d]pyrimidin-7-one compounds as inhibitors of PI3K-alpha for the treatment of cancer	Nov. 9, 2009*

El Solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo por las razones que se exponen a continuación:

D1: WO 2005/105801

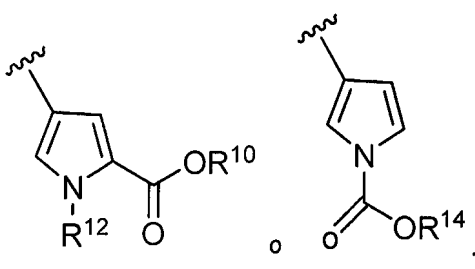
WO 2005/105801 enseña compuestos de pirido pirimidona con la siguiente estructura:



2-Position

D1 Reivindicación 1

Específicamente, los compuestos poseen un grupo heteroarilo sustituido en R2 que es



A diferencia de WO 2005/105801, la reivindicación 1 tal como se modificó se refiere a



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

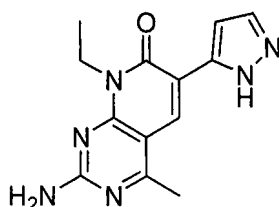
USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

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

Web: www.tmtamayo.com



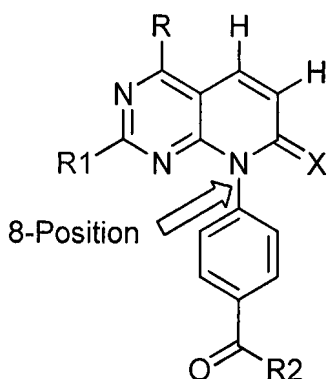
TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS



caracterizado por que el grupo en la posición 2 es NH₂. Por lo tanto, la definición de R₂ en la presente solicitud no incluye heteroarilo. Por lo tanto, no hay superposición entre D1 y la presente solicitud, y como consecuencia, las reivindicaciones modificadas son novedosas frente a WO 2005/105801.

D2: US 2004/009993

US 2004/009993 enseña compuestos de pirido pirimidona con la siguiente estructura, en los que se presenta un grupo fenilo sustituido en la posición 8:



D2 Formula I

Cabe destacar que US 2004/009993 no está dirigida a inhibidores de PI3K y por lo tanto US 2004/009993 no puede anticipar el uso del compuesto inhibidor de PI3K que se pretende proteger en la presente solicitud.

Asimismo, a diferencia de US 2004/009993, el R₁ en la posición 8 del compuesto que se presente reivindicar es etilo. Por lo tanto, no hay superposición entre D2 y las reivindicaciones de la presente solicitud, y como consecuencia, las reivindicaciones modificadas son novedosas frente a WO 2005/105801. US 2004/009993.

D3: US 2005/0182078



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

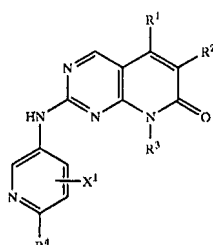
Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

US 2005/0182078 enseña compuestos inhibidores de CDK2 y CDK4, y por lo tanto no podría anticipar el use del compuesto inhibidor de PI3K reivindicado en la presente solicitud. Asimismo, US 2005/0182078 enseña compuestos de la fórmula I:

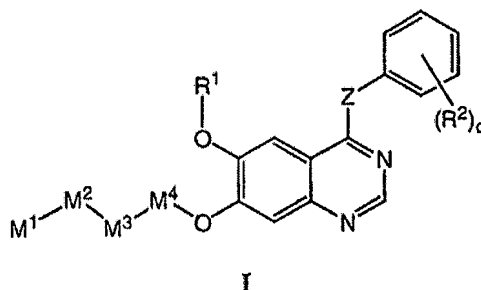


D3 Formula I

El inhibidor de PI3K reivindicado en la presente solicitud posee un grupo de aminoácidos libre en la posición 7, mientras que el género de US 2005/0182078 requiere un grupo piridinilo. Por lo tanto, no hay superposición entre D3 y las reivindicaciones de la presente solicitud, y como consecuencia, las reivindicaciones modificadas son novedosas frente a US 2005/0182078.

D4: WO 2004/006846

WO 2004/006846 enseña compuestos inhibidores de EGFR y por lo tanto no pueden anticipar el use del compuesto inhibidor de PI3K reivindicado en la presente solicitud. Asimismo, WO 2004/006846 enseña compuestos de fórmula I



I

D4 Formula I

Este compuesto de formula I posee un núcleo bicíclico y un patrón de sustitución diferentes al del compuesto presentado en las reivindicaciones de esta solicitud. En consecuencia, las reivindicaciones modificadas son novedosas frente a WO 2004/006846.

D5: 09-126919 (Solicitud de patente colombiana equivalente a WO 2008/127712, la solicitud colombiana es EX07-007C-CO)



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.

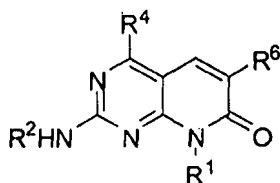
E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

WO2008/127712 enseña compuestos de la fórmula I



D5 Formula I

El compuesto de la formula I requiere que R1 sea un heterociclo alquilo de 5 o 6 miembros. El compuesto de las reivindicaciones modificadas posee un grupo etilo en la posición R1. En consecuencia, las reivindicaciones modificadas son novedosas frente a WO2008/127712.

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.

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:

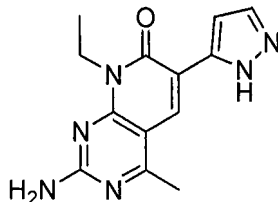
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

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

Web: www.tmtamayo.com

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de Fórmula I (ii):



denominado 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazol-5-il) pirido[2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona

o un isómero simple de este, donde el compuesto está opcionalmente como una sal farmacéuticamente aceptable y en forma adicional opcionalmente como un hidrato y en forma adicional opcionalmente como un solvato de este, para la fabricación de un medicamento caracterizado porque dicho medicamento es para el tratamiento del cáncer y contiene 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazol-5-il) pirido[2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona y por lo menos un portador, excipiente o diluyente farmacéuticamente aceptable en combinación con uno a más tratamientos seleccionados independientemente de cirugía, uno o más agentes quimioterapéuticos, como rapamicina o un análogo de rapamicina, un agente alquilante, un taxano, un platino, un inhibidor de EGFR, y un inhibidor de ErbB2, una o más de terapias hormonales, uno o más anticuerpos un como anticuerpo EGFR o un anticuerpo ErbB2, , una o más inmunoterapias, terapia de iodo radiactivo, y radiación para el tratamiento del cáncer.

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el cáncer se selecciona de cáncer de mamas, cáncer de colon, cáncer rectal, cáncer de

endometrio, tumores carcinoides gastrointestinales, tumores estromales gastrointestinales, glioblastoma, carcinoma hepatocelular, cáncer pulmonar de células pequeñas, cáncer pulmonar de células no pequeñas, melanoma, cáncer ovárico, cáncer cervical, cáncer pancreático, carcinoma prostático, leucemia mielógena aguda, leucemia mielógena crónica, linfoma no Hodgkin, y carcinoma tiroideo

3. El compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es un platino.

4. El compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es un taxano.

5. El compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es rapamicina o un análogo de rapamicina.

6. El compuesto de acuerdo con la reivindicaciones 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un anticuerpo seleccionado de un anticuerpo EGFR y un anticuerpo ErbB2, o el tratamiento es uno o dos agentes quimioterapéuticos seleccionados de modo independiente de rapamicina, un análogo de rapamicina, un agente alquilante, un taxano, un platino, un inhibidor de EGFR, y un inhibidor de ErbB2.

7. El compuesto o isómero simple del mismo de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizado porque el tratamiento es uno o dos agentes quimioterapéuticos seleccionados de modo independiente de rapamicina, paclitaxel, carboplatino, lapatinib, y erlotinib.

8. El compuesto de acuerdo con la reivindicaciones 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es erlotinib.

9. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es lapatinib.

10. El compuesto o isómero simple del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es carboplatino.

11. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es paclitaxel.

12. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es rapamicina.

13. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un anticuerpo

seleccionado de bevacizumab, trastuzumab, cetuximab, y panitumumab.

14. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 5 caracterizado porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico y el agente quimioterapéutico es temozolomida.

15. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el cáncer se selecciona de cáncer de póstata, cáncer pulmonar de células no pequeñas, y cáncer de mamas.

16. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente quimioterapéutico es taxol y el cáncer es cáncer de póstata.

17. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente quimioterapéutico es rapamicina y el cáncer es cáncer de póstata.

18. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente quimioterapéutico es carboplatina y el cáncer es cáncer pulmonar de células no pequeñas.

19. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente quimioterapéutico es erlotinib y el cáncer es cáncer de mamas.