

**Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 11-121706- -00007-0000**

Fecha: 2013-05-10 09:40:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

**Re.: Expediente No. 11 121.706
Fase nacional de Solicitud
de Patente PCT a nombre de
CELGENE CORPORATION**

Código 011 – 378 - 444

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y, en particular, para dar respuesta al Concepto Técnico contenido en su último Oficio No. 1924, proferido dentro del mismo, dentro del término conferido, por medio del presente escrito me permito manifestarle:

1. Mi representada me ha dado precisas instrucciones de presentar un capítulo de reivindicaciones modificado.
2. En consecuencia, acompaño al presente escrito las reivindicaciones 1 a 60, junto con el comprobante de pago de la tasa correspondiente a cincuenta (50) reivindicaciones adicionales a partir de la número 10, Recibo No. 450,000
3. Con respecto a las objeciones de falta de claridad del capítulo reivindicatorio consideramos que el término “mg de potencia de pomalidomida” está claramente definido en la descripción (página 9, líneas 18-23). Es posible obtener pomalidomida, o un estereoisómero, prodroga, sal, solvato, o clatrato que sea menos de 100% puro. Si se usó pomalidomida menos que pura en la forma de dosificación oral reivindicada, la cantidad real de pomalidomida menos que pura debe contener la cantidad de pomalidomida 100% pura reivindicada. A modo de ilustración, si una muestra de compuesto X tuviera una pureza de 98%, entonces una cantidad que proporcione 10 mg de potencia de compuesto X sería de 10,2 mg del 98% de muestra pura del compuesto X. Por lo tanto, la redacción de la reivindicación claramente se refiere a una cantidad específica de pomalidomida para usar en la forma de dosificación oral.

4. Ahora bien, con respecto al documento citado WO 2006/058008 D1 que, considera el señor Examinador, afecta la novedad de las reivindicaciones, los apartes de D1 a los cuales el señor Examinador hace referencia solo de forma general y amplia revelan formulaciones que puedan contener pomalidomida y otros varios excipientes y, por lo tanto, no enseñan las formas de dosificación oral de pomalidomida reivindicadas en donde la pomalidomida y aglutinantes específicos o rellenos se encuentran presentes en la cantidad especificada. Además, ejemplos particulares en D1 (es decir, D1 § 5) tampoco revelan las formas de dosificación oral de pomalidomida reivindicadas ni tampoco revelan las cantidades especificadas de pomalidomida, los aglutinantes específicos, o rellenos citados por las reivindicaciones.
5. El señor Examinador sostiene que la redacción de la reivindicación 1 “define un resultado a alcanzar” y no se refiere a la cantidad exacta del principio activo en la formulación. Como se dijo arriba, la redacción de la reivindicación “en una cantidad que proporciona 0,5 mg de potencia de pomalidomida” NO hace referencia a un resultado a alcanzar, sino que se refiere a una cantidad exacta de pomalidomida para usar en la forma de dosificación oral.
6. Por otra parte, el señor Examinador sostiene que el preámbulo de la reivindicación 1 no confiere novedad, en referencia a que el peso de la forma de dosificación oral allí establecido es dependiente de varios ajustes que se pueden realizar en la formulación los cuales son conocidos en el campo farmacéutico y es un resultado a alcanzar. Sin embargo, el peso de la forma de dosificación oral no depende de ajustes en la formulación. La redacción de la reivindicación 1 dice claramente “una forma de dosificación oral que pesa 62,5 mg y comprende...”. Como se dijo arriba, la reivindicación 1 no se refiere a un resultado a alcanzar, sino que se refiere a cantidades exactas para usar en la forma de dosificación oral. En este sentido, el peso en el preámbulo de la reivindicación está claramente definido como “62,5 mg” y el señor Examinador no ha presentado un argumento sobre por qué esta cantidad carecería de novedad. Por lo tanto, las formas de dosificación oral reivindicadas son novedosas con respecto a D1.
7. Con respecto a los documentos citados WO 2006/058008 D1 y US 5,593,696 D2 que, considera el señor Examinador, afectan el nivel inventivo de la

reivindicación 5, específicamente en cuanto a que el estearilfumarato de sodio revelado por la reivindicación 5 se considera obvio porque la característica es apenas una de varias posibilidades simples de entre las cuales la persona medianamente versada en la técnica podría escoger, le solicitamos tener en cuenta que D2 de manera general revela formas de dosificación que no contienen pomalidomida, sino mas bien dos compuestos estructuralmente disímiles que se usan para el tratamiento de un estado patológico diferente (ver D2, Resumen). Como las propiedades de las composiciones farmacéuticas están dictadas principalmente por la interacción entre el API y los excipientes, la revelación en D2 de cualquiera de los excipientes no puede ser de ninguna manera relevante para la formulación actualmente determinada porque D2 carecía por completo de revelación de pomalidomida, es decir, cualquier revelación de excipientes en D2 solo debería considerarse relevante para los dos compuestos activos que allí se revelan.

8. Adicionalmente, aún suponiendo que la revelación de D2 de una larga lista genérica de posibles endulzantes, aglutinantes, lubricantes, agentes acidificantes, agentes saborizantes, rellenos, o desintegradores fuera relevante, no hay en D2 una revelación que motive a la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente a preparar una composición que contenga pomalidomida en las cantidades especificadas, junto con estearilfumarato de sodio como lo cita la reivindicación 5. (D2 en col. 4, líneas 14-49).
9. Más aún, sobre todo en lo que respecta a los portadores, aglutinantes, diluyentes o rellenos, no hay en D2 una revelación hubiera enseñado o sugerido que alguno de los endulzantes, aglutinantes, lubricantes, agentes acidificantes, agentes saborizantes, rellenos o desintegradores de la larga lista allí suministrada sería mejor que otros para cumplir las metas de la presente solicitud. Con base en la revelación de D2, la persona medianamente versada en el estado de la técnica no habría podido esperar razonablemente que las formas de dosificación oral reivindicadas poseyeran propiedades particularmente útiles, y por tal razón, no se habría visto motivada o guiada a hacer y usar las formas de dosificación oral que se reivindican.

10. Consideramos que con las correcciones efectuadas, el capítulo de reivindicaciones que se acompaña resuelve las objeciones a las mismas, planteadas por el señor Examinador.

Le solicito se sirva agregar este escrito y sus anexos al expediente y conceder el privilegio solicitado.

De Usted Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2.978 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación oral que pesa 62.5 mg y comprende: 1) pomalidomida, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 0.5 mg de potencia de pomalidomida; y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

2. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde el portador o excipiente comprende almidón.

3. La forma de dosificación de la reivindicación 2, en donde el almidón es almidón pregelatinizado.

4. La forma de dosificación de la reivindicación 3, en donde el almidón pregelatinizado se encuentra presente en una cantidad de 35 mg.

5. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde el portador o excipiente comprende estearilfumarato de sodio.

6. La forma de dosificación de la reivindicación 5, en donde el estearilfumarato de sodio se encuentra presente en una cantidad de 0.16 mg.

7. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde el portador o excipiente comprende manitol.

8. La forma de dosificación de la reivindicación 7, en donde el manitol es manitol secado por aspersión.

9. La forma de dosificación de la reivindicación 8, en donde el manitol secado por aspersión se encuentra presente en una cantidad que lleva el peso total de la composición a 62.5 mg.

10. La forma de dosificación de la reivindicación 1, la cual va a administrarse en la forma de una cápsula de un tamaño 4 o más grande.

11. Una forma de dosificación oral que pesa 125 mg y comprende: 1) pomalidomida, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 1 mg de potencia de pomalidomida, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

12. La forma de dosificación de la reivindicación 11, en donde el portador o excipiente comprende almidón.

6

13. La forma de dosificación de la reivindicación 12, en donde el almidón es almidón pregelatinizado.

14. La forma de dosificación de la reivindicación 13, en donde el almidón pregelatinizado se encuentra presente en una cantidad de 70 mg.

15. La forma de dosificación de la reivindicación 11, en donde el portador o excipiente comprende estearilfumarato de sodio.

16. La forma de dosificación de la reivindicación 15, en donde el estearilfumarato de sodio se encuentra presente en una cantidad de 0.32 mg.

17. La forma de dosificación de la reivindicación 11, en donde el portador o excipiente comprende manitol.

18. La forma de dosificación de la reivindicación 17, en donde el manitol es manitol secado por aspersión.

19. La forma de dosificación de la reivindicación 18, en donde el manitol secado por aspersión se encuentra presente en una cantidad que lleva el peso total de la composición a 125 mg.

20. La forma de dosificación de la reivindicación 11, que va a administrarse en la forma de una cápsula de tamaño 4 o más grande.

21. Una forma de dosificación oral que pesa 250 mg y comprende: 1) pomalidomida, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 2 mg de potencia de pomalidomida, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

22. La forma de dosificación de la reivindicación 21, en donde el portador o excipiente comprende almidón.

23. La forma de dosificación de la reivindicación 22, en donde el almidón es almidón pregelatinizado.

24. La forma de dosificación de la reivindicación 23, en donde el almidón pregelatinizado se encuentra presente en una cantidad de 140 mg.

25. La forma de dosificación de la reivindicación 21, en donde el portador o excipiente comprende estearilfumarato de sodio.

26. La forma de dosificación de la reivindicación 25, en donde el estearilfumarato de sodio se encuentra presente en una cantidad de 0.64 mg.

27. La forma de dosificación de la reivindicación 21, en donde el portador o excipiente comprende manitol.

28. La forma de dosificación de la reivindicación 27, en donde el manitol es manitol secado por aspersion.

29. La forma de dosificación de la reivindicación 28, en donde el manitol secado por aspersion se encuentra presente en una cantidad que lleva el peso total de la composición a 250 mg.

30. La forma de dosificación de la reivindicación 21, en la cual va a administrarse en la forma de una cápsula de tamaño 2 o más grande.

31. Una forma de dosificación oral que pesa 180 mg y comprende: 1) pomalidomida, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 3 mg de potencia de pomalidomida, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

32. La forma de dosificación de la reivindicación 31, en donde el portador o excipiente comprende almidón.

33. La forma de dosificación de la reivindicación 32, en donde el almidón es almidón pregelatinizado.

34. La forma de dosificación de la reivindicación 33, en donde el almidón pregelatinizado se encuentra presente en una cantidad de 100 mg.

35. La forma de dosificación de la reivindicación 31, en donde el portador o excipiente comprende estearilfumarato de sodio.

36. La forma de dosificación de la reivindicación 35, en donde el estearilfumarato de sodio se encuentra presente en una cantidad de 0.45 mg.

37. La forma de dosificación de la reivindicación 31, en donde el portador o excipiente comprende manitol.

38. La forma de dosificación de la reivindicación 37, en donde el manitol es manitol secado por aspersion.

46

39. La forma de dosificación de la reivindicación 38, en donde el manitol secado por aspersión se encuentra presente en una cantidad que lleva el peso total de la composición a 180 mg.

40. La forma de dosificación de la reivindicación 31, que va a administrarse en la forma de una cápsula de tamaño 2 o más grande.

41. Una forma de dosificación oral que pesa 240 mg y comprende: 1) pomalidomida, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 4 mg de potencia de pomalidomida, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

42. La forma de dosificación de la reivindicación 41, en donde el portador o excipiente comprende almidón.

43. La forma de dosificación de la reivindicación 42, en donde el almidón es almidón pregelatinizado.

44. La forma de dosificación de la reivindicación 43, en donde el almidón pregelatinizado se encuentra presente en una cantidad de 135 mg.

45. La forma de dosificación de la reivindicación 41, en donde el portador o excipiente comprende estearilfumarato de sodio.

46. La forma de dosificación de la reivindicación 45, en donde el estearilfumarato de sodio se encuentra presente en una cantidad de 0.6 mg.

47. La forma de dosificación de la reivindicación 41, en donde el portador o excipiente comprende manitol.

48. La forma de dosificación de la reivindicación 47, en donde el manitol es manitol secado por aspersión.

49. La forma de dosificación de la reivindicación 48, en donde el manitol secado por aspersión se encuentra presente en una cantidad que lleva el peso total de la composición a 240 mg.

50. La forma de dosificación de la reivindicación 41, que va a administrarse en la forma de una cápsula de tamaño 2 o más grande.

51. Una forma de dosificación oral que pesa 300 mg y comprende: 1) pomalidomida, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 5 mg de potencia de pomalidomida, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

52. La forma de dosificación de la reivindicación 51, en donde el portador o excipiente comprende almidón.

53. La forma de dosificación de la reivindicación 52, en donde el almidón es almidón pregelatinizado.

54. La forma de dosificación de la reivindicación 53, en donde el almidón pregelatinizado se encuentra presente en una cantidad de 168 mg.

55. La forma de dosificación de la reivindicación 51, en donde el portador o excipiente comprende estearilfumarato de sodio.

56. La forma de dosificación de la reivindicación 55, en donde el estearilfumarato de sodio se encuentra presente en una cantidad de 0.75 mg.

57. La forma de dosificación de la reivindicación 51, en donde el portador o excipiente comprende manitol.

58. La forma de dosificación de la reivindicación 57, en donde el manitol es manitol secado por aspersión.

59. La forma de dosificación de la reivindicación 58, en donde el manitol secado por aspersión se encuentra presente en una cantidad que lleva el peso total de la composición a 300 mg.

60. La forma de dosificación de la reivindicación 51, que va a administrarse en la forma de una cápsula de tamaño 1 o más grande.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0045099

Bogotá D.C., Mayo 10 de 2013 - 09:37:05

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA. NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	40964	30/04/2013		480.000.00
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	556974213	10/05/2013	1.020.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
50 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	1.500.000.00
			\$1.500.000.00

SON: **UN MILL&OACUTE;N QUINIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-121706- -00007-0000

Fecha: 2013-05-10 09:40:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

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

Mayo 10 de 2013 - 09:37:05