

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-030143- -00011-0000

Fecha: 2010-01-22 15:16:57 Dep. 2020 DIR NULVASOR
Ita 11 PATENTELIY Lve 378 PASLNACIONALI
Act 444 RLSPULSTARLOUL Folios 9

P-758

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **06.030.143**

Solicitud de patente a nombre de **MERCK HDAC RESEARCH, LLC Y SLOAN-KETTERING INSTITUTE**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **MERCK HDAC RESEARCH, LLC Y SLOAN-KETTERING INSTITUTE**, solicitantes de la patente de la referencia, dando alcance a nuestro memorial del 23 de noviembre de 2009 que da respuesta al oficio No. 08205 notificado por fijación en lista el 17 de julio de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2383, nos permitimos manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, acompaño a este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza aquel presentado con nuestro memorial del 23 de noviembre de 2009 y donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 10 y 11 y se renumeraron las antiguas reivindicaciones 12 y 13 como las nuevas cláusulas 10 y 11.

En cuanto a las anteriores modificaciones, atentamente nos permitimos decir que las mismas no implican ninguna clase de ampliación de la materia originalmente presentada en la solicitud en estudio y se dan como respuesta a las objeciones de novedad, unidad de invención y claridad emitidas por el señor examinador en el concepto técnico No. 2383.

Para este efecto, respetuosamente nos permitimos acompañar el recibo de caja No. 10-1,533 del 6 de enero de 2010 con el cual queda cubierta la tasa de solicitud de modificaciones y correcciones a solicitudes en trámite.

3. Claridad de la solicitud

Respecto al título, es deseo del solicitante dejar el título como fue originalmente presentado, es decir, se retracta del título propuesto con el memorial del 23 de noviembre de 2009. Adicionalmente, el solicitante desea poner de manifiesto que el

466 314
2 318
467

En relación con los argumentos del señor examinador referentes a las antiguas reivindicaciones 9, 10 y 12, el solicitante manifiesta que con la cancelación de la anterior reivindicación 10 se subsana dicha objeción.

Respecto a la reivindicación 9, el solicitante respetuosamente dirige la atención del señor examinador sobre el hecho que dicha cláusula es dependiente de la reivindicación 1 y especifica que SAHA es el ingrediente activo, no "una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato de ésta" como se indica en la cláusula 1. En consecuencia, el alcance de la reivindicación 9 es totalmente distinto del de la reivindicación 1. En otras palabras, la cláusula 9 además limita la reivindicación 1.

Por su parte, la reivindicación 12 se encuentra dirigida a una composición farmacéutica que comprende SAHA o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato de ésta para la administración oral a un sujeto para el tratamiento de linfoma folicular. El solicitante, respetuosamente manifiesta que el alcance de la cláusula 12 que hace referencia a una composición farmacéutica para tratar el linfoma folicular es diferente del alcance de la reivindicación 1 dirigida a una composición farmacéutica para el tratamiento de la mesotelioma.

Así las cosas, en vista de los anteriores argumentos, el solicitante respetuosamente solicita al señor examinador la reconsideración de sus objeciones y el desistimiento de su refutación de la claridad de las reivindicaciones 9 y 12.

4. Unidad de invención

El kit que se definía en la antigua reivindicación 11 ya no hace parte de la materia objeto y en consecuencia, se supera la objeción de unidad de invención respecto a dicha reivindicación.

5. Novedad

El señor examinador manifiesta en su concepto técnico que la antigua reivindicación 1 que hacía mención a una composición farmacéutica de ácido suberoilánilida hidroxámio (SAHA) no es nueva dado que la anterioridad WO 03013493 (D1) divulga una composición de dicho ácido.

En cuanto a este requisito, nos permitimos manifestar que el artículo 16 de la Decisión 486 establece que: "Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida...."(el resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera

467 468
315
319
3

TODA ELLA, ha de estar contenida en el "conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y las divulgaciones tomadas de manera independiente, citadas por ese despacho como anterioridades.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria" (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede debido a que el documento D1 no enseñan una composición farmacéutica específica como la mencionada en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con este memorial

En este sentido, se hace necesario señalar que el documento D1 (WO 03/013493) reporta el uso de derivados del ácido hidroxámico que tengan actividad inhibidora de la enzima de histona-deacetilasa. El señor examinador, puede constatar que a lo largo de la descripción de D1, no se menciona para nada una composición farmacéutica del ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA). Así las cosas, nos

468 316
320
4
469

Aunado a lo anterior, es necesario señalar que D1 falla en enseñar o revelar composiciones farmacéuticas que comprenden SAHA para el tratamiento de cánceres tal como mesotelioma (reivindicación 1) o linfoma folicular (reivindicación 12). Adicionalmente, la descripción de D1 reporta tratamientos para enfermedades relacionadas con inflamaciones o autoinmunidad, pero no con el tratamiento del cáncer. El solicitante, respetuosamente manifiesta que D1 es insuficiente para revelar el tratamiento de cánceres en seres humanos, especialmente en vista de los ejemplos, que únicamente reportan datos derivados de ratones sanos que fueron sometidos a una variedad de estímulos inflamatorios.

En ese orden de ideas, también es deseo del solicitante decir que D1 tampoco revela o reclama composiciones farmacéuticas que comprendan SAHA oral para el tratamiento de mesotelioma o linfoma folicular. De hecho, D1 no revela ninguna clase de composiciones farmacéuticas. Dado que D1 no reporta o reivindica cada uno de los elementos importantes de las reivindicaciones anexas a este escrito, el solicitante expresa su opinión de que D1 no puede anticipar la invención reclamada y por lo tanto las objeciones planteadas por el señor examinador deben ser consideradas carentes de soporte técnico.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares*" y "*(...) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso*", respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1) SOLICITUD DE:

☐ Corrección de error material ☒ Modificación a una solicitud

2) SOLICITANTE

Nombre: 1. MERCK HDAC RESEARCH, LLC y 2. SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH
Dirección: 1. 33 Avenue Louis Pasteur, Boston, MA 02115 Estados Unidos
2. 1275 York Avenue, New York, NY 10021, USA
Nacionalidad o domicilio: Boston, MA, Estados Unidos
Lugar de constitución: 1. MA, Estados Unidos 2. New York, USA

Teléfono: **Fax:**
E. Mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO _____

3) REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C.

Teléfono: 6181088 **Fax:** 6350824
E. Mail: info@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO: 41.654.882
TP: 20824 CSJ

4) NUMERO DE EXPEDIENTE: 06030143

5) DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN SOLICITADA:

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio.

6) Comprobante de pago No. 10-1.533 de 6 de enero de 2010

7) Anexos:

- ☒ Comprobante de la tasa
☐ Poderes, si fuere el caso
☐ Certificado de Existencia y Representación legal, cuando el solicitante sea persona Jurídica

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 1,533
FECHA : ENERO 6 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-030143- -00011-0000

Fecha: 2010-01-22 15:18:57 Dep: 2000 DIR NULVASOR
Lib: 11 PATENTILYI Lib: 378 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTA RQL Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	VR. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175684121	06/01/2010	100-325,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

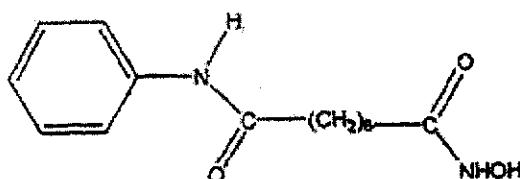
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

6
P. 758

411 412
319
323

REIVINDICACIONES:

1. Una composición farmacéutica que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA) representado por la estructura:



o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato de esta, y un portador farmacéuticamente aceptable o diluyente, para administración oral a un sujeto para el tratamiento de mesotelioma.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la administración es dos veces diariamente en una dosis de 300 mg intermitentemente.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en donde la administración es tres a cinco días por semana.

472
~~320~~
~~324~~
473

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la administración es una vez diariamente en una dosis de 400 mg.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde la administración es durante 14 días seguido por un periodo de descanso de 7 días sin administración.

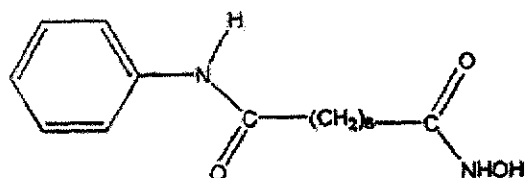
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la administración es una vez diariamente en una dosis de 300 mg.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en donde la administración es durante 14 días seguido por un periodo de descanso de 7 días sin administración.

9. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde SAHA es el ingrediente activo en dicha composición.

10. Una composición farmacéutica que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA) representado por la estructura

~~AB~~
~~321~~
~~325~~
474



o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato de ésta y un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable, para administración oral en un sujeto para el tratamiento de linfoma folicular.

11. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, en donde la administración es dos veces al día a una dosis de 200 mg.

474

4p

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
✓ DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	06 030 143	
	Trámite	011	
	Evento	378	
	Actuación	440	
	Oficio	13178	
	Folios	03	
Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2004/027943		
Fecha de Presentación Internacional	26/Agosto/2004		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 68 a 223	27/Marzo/2006
Reivindicaciones:	Folios 224 a 237	27/Marzo/2006
	Folios 286 a 290	10/Mayo/2006
	Folio 447 a 450	01/Septiembre/2008
	Folios 471 a 473	22/Enero/2010
Dibujos:	238 a 256	27/Marzo/2006
Prioridad:	US 10 650 025	26/Agosto/2003
	US 10 665 079	16/Septiembre/2003

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486).
Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas que comprenden ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA) como inhibidor de HDAC" (modificado en el folio 461).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprenden ácido suberoilánilida hidroxámico para el tratamiento de cáncer.

composición farmacéutica que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/185

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 2 – 11 no son claras porque no es una característica técnica que defina a la invención la administración de la composición farmacéutica. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Agosto 26 de 2003, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 03013493	Histone deacetylase enzyme-inhibiting derivatives of hydroxamic acid as new cytokine synthesis-inhibiting anti-inflammatory drugs	20/Febrero/2003
D2	<i>European Journal of Cancer, Volumen 38, supplement 7</i>	A phase I clinical trial of an oral formulation of the histone deacetylase inhibitor suberoylanilide hydroxamic acid (SAHA)	Noviembre/2002

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03013493A1&K=C=A1&FT=D&date=20030220&DB=EPODOC&locale=en_EP
 divulga (página 14, renglones 1 - 11) una composición farmacéutica que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA).

D2 W. Kelly, O. O'Connor "A phase I clinical trial of an oral formulation of the histone deacetylase inhibitor suberoylanilide hydroxamic acid (SAHA)", *European Journal of Cancer, Volumen 38, supplement 7*.
 Divulga (página 1, renglones 5 – 8, 29 y 30) una formulación oral que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA), para el tratamiento de tumores sólidos, linfomas y leucemias.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA)	Composición farmacéutica que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico	Formulación oral que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico

Las características **esenciales** de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 ya han sido divulgadas previamente en D1 el cual da a conocer una composición farmacéutica que comprende el ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA) (página 14, renglones 1 - 11). Y en D2 el cual divulga una formulación oral que comprende ácido suberoilánilida hidroxámico (SAHA) para el tratamiento de cáncer (página 1, renglones 5 - 8, 29 y 30).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 y D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 - 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03013493	1 - 11	Novedad
D2	W. Kelly, O. O'Connor "A phase I clinical trial of an oral formulation of the histone deacetylase inhibitor suberoylanilide hydroxamic acid (SAHA)", <i>European Journal of Cancer</i> , Volumen 38, supplement 7.	1 - 11	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 2020106