

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure
Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
aura Escobar
iro Dangond
Gina Cáceres
bella Herrera
Zaava Ravid
Medellín
Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-090543- -00005-0000

Fecha: 2013-06-21 12:14:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5

Re: Expediente N° 13-090.543

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACIONES
FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN INHIBIDORES DE P13K Y DE mTor,
ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES PROLIFERATIVAS"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2013/000051

RESPUESTA AL OFICIO N° 7028 NOTIFICADO
POR FIJACION EN LISTA No. 016, DE FECHA 23 DE ABRIL DE 2013,
(EXAMEN DE FORMA ART 12)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal previsto en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo en los siguientes términos:

1. En respuesta a la única observación del Examinador, me permito adjuntar un Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde Las anteriores Reivindicaciones 8 – 12 y 16 fueron eliminadas; las anteriores Reivindicaciones 13, 14 y 15 fueron reenumeradas así como sus relaciones de dependencia en función al cambio realizado, quedando 10 reivindicaciones en total.

Atentamente,

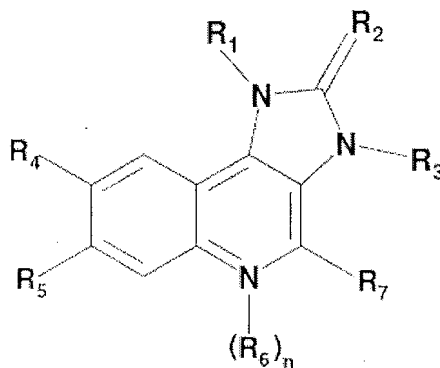
CARLOS R. OLARTE
CC. No.79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Adjunto: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Una combinación farmacéutica, la cual comprende:
 - a) un compuesto de la fórmula (I):



(I);

en donde:

R^1 es naftilo o fenilo, en donde el fenilo está sustituido por uno o dos sustituyentes independientemente seleccionados a partir del grupo que consiste en halógeno; alquilo inferior insustituido o sustituido por halógeno, ciano, imidazolilo o triazolilo; cicloalquilo; amino sustituido por uno o dos sustituyentes seleccionados independientemente a partir del grupo que consiste en alquilo inferior, alquilsulfonilo inferior, alcoxilo inferior, y alcoxilo inferior-alquilamino inferior; piperazinilo insustituido o sustituido por uno o dos sustituyentes seleccionados independientemente a partir del grupo que consiste en alquilo inferior y alquilsulfonilo inferior; 2-oxo-pirrolidinilo; alcoxilo inferior-alquilo inferior; imidazolilo; pirazolilo; y triazolilo;

R^2 es O o S;

R^3 es alquilo inferior;

R^4 es piridilo insustituido o sustituido por halógeno, ciano, alquilo inferior, alcoxilo inferior, o piperazinilo insustituido o sustituido por alquilo inferior; pirimidinilo insustituido o sustituido por alcoxilo inferior; quinolinilo insustituido o sustituido por halógeno; quinoxalinilo; o fenilo sustituido con alcoxilo;

R^5 es hidrógeno o halógeno;

n es 0 ó 1;

R^6 es óxido; con la condición de que, si $n = 1$, el radical portador del átomo de nitrógeno (N) R^6 tiene una carga positiva;

R^7 es hidrógeno o amino; o un tautómero del mismo, o una sal farmacéuticamente aceptable, o un hidrato o un solvato del mismo, y

3

b) cuando menos un compuesto aloestérico inhibidor de mTOR, y opcionalmente cuando menos un vehículo farmacéuticamente aceptable, para utilizarse en el tratamiento de una enfermedad proliferativa, en donde el compuesto de la fórmula (I) se administra a un sujeto que lo necesite, en una cantidad de entre aproximadamente 1 nM y aproximadamente 100 nM, o de entre aproximadamente 9.5×10^{-8} y aproximadamente 9.5×10^{-6} moles/kilogramo, o de entre aproximadamente 3 y aproximadamente 315 miligramos/sujeto por dosis diaria.

2. Una combinación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el compuesto de la fórmula (I) es el 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo (Compuesto A), y su sal de monotosilato.

3. Una combinación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el compuesto de la fórmula (I) es la 8-(6-metoxi-piridin-3-il)-3-metil-1-(4-piperazin-1-il-3-trifluoro-metil-fenil)-1,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-2-ona (Compuesto B).

4. Una combinación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el compuesto aloestérico inhibidor de mTOR se selecciona a partir de rapamicina RAD (sirolimus), y los derivados/análogos de la misma, tales como everolimus (o RAD001); CCI-779 y Deferolimus (AP-23573/MK-8669).

5. Una combinación farmacéutica de la reivindicación 4, en donde el compuesto aloestérico inhibidor de mTOR es everolimus (RAD001), el cual se administra a un sujeto que lo necesite, en una cantidad de entre aproximadamente 0.001 nM y aproximadamente 17.8 nM, o de entre aproximadamente 8.5×10^{-12} moles/kilogramo y aproximadamente 1.5×10^{-7} moles/kilogramo, o de entre aproximadamente 0.00056 miligramos/sujeto y aproximadamente 10 miligramos/sujeto por dosis diaria.

6. Una combinación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la enfermedad proliferativa es una enfermedad proliferativa dependiente de la cinasa mTOR.

7. Una combinación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la enfermedad proliferativa es un tumor benigno o maligno, carcinoma del cerebro, riñón, hígado, glándula suprarrenal, vejiga, estómago, ovarios, colon, recto, páncreas, pulmón (por ejemplo, cáncer pulmonar no microcelular), endometrial, linfoma de células-B no de Hodgkin, vagina o tiroides, sarcoma, glioblastomas, mieloma múltiple o cáncer gastrointestinal gástrico, en especial carcinoma de colon, o adenoma colon-rectal, o un tumor de cuello y cabeza, una

híper-proliferación epidérmica, soriasis, hiperplasia de próstata, neuroendocrina, una neoplasia, una neoplasia de carácter epitelial, linfomas, un carcinoma mamario, o una leucemia.

8. Una composición farmacéutica, la cual comprende la combinación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 ó 5.

9. Una combinación farmacéutica, la cual comprende el 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidro-imidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo (Compuesto A), y un inhibidor de mTOR seleccionado a partir del grupo que consiste en rapamicina RAD (sirolimus), y los derivados/análogos de la misma, tales como everolimus (o RAD001); CCI-779 y Deferolimus (AP-23573/MK-8669), en donde los ingredientes activos están presentes en cada caso en forma libre o en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable, y opcionalmente cuando menos un vehículo farmacéuticamente aceptable, para su uso simultáneo, separado, o en secuencia, para el tratamiento de un tumor benigno o maligno, carcinoma del cerebro, riñón, hígado, glándula suprarrenal, vejiga, estómago, ovarios, colon, recto, páncreas, pulmón (por ejemplo, cáncer pulmonar no microcelular), endometrial, linfoma de células-B no de Hodgkin, vagina o tiroides, sarcoma, glioblastomas, mieloma múltiple o cáncer gastrointestinal gástrico, en especial carcinoma de colon, o adenoma colon-rectal, o un tumor de cuello y cabeza, una híper-proliferación epidérmica, soriasis, hiperplasia de próstata, neuroendocrina, una neoplasia, una neoplasia de carácter epitelial, linfomas, un carcinoma mamario o una leucemia, en donde se administra el Compuesto A a un sujeto que lo necesite, en una cantidad de entre aproximadamente 1 nM y aproximadamente 100 nM, o de entre aproximadamente 9.5×10^{-8} y aproximadamente 9.5×10^{-6} moles/kilogramo, o de entre aproximadamente 3 y aproximadamente 315 miligramos/sujeto por dosis diaria.

10. Una combinación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el compuesto aloestérico inhibidor de mTOR es everolimus (RAD001), el cual se administra a un sujeto que lo necesite, en una cantidad de entre aproximadamente 0.001 nM y aproximadamente 17.8 nM, o de entre aproximadamente 8.5×10^{-12} moles/kilogramo y aproximadamente 1.5×10^{-7} moles/kilogramo, o de entre aproximadamente 0.00056 miligramos/sujeto y aproximadamente 10 miligramos/sujeto por dosis diaria.

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

Las anteriores Reivindicaciones 8 – 12 y 16 fueron eliminadas;

Las anteriores Reivindicaciones 13, 14 y 15 fueron reenumeradas así como sus relaciones de dependencia en función al cambio realizado.