

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-062278- -00006-0000

Fecha: 2011-03-11 16:30:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Re: P1.-DANA FARBER CANCER INSTITUTE.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS".-Clase A61K 31/397.-Expediente número 07-062.278.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 23 de Diciembre de 2010.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **4532**, en relación a la Claridad, la Unidad de Invención y la Novedad de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD.**

3.1. **Capítulo descriptivo.**

Con respecto al capítulo descriptivo de la solicitud en estudio el Señor Examinador señala que este no contendría información suficiente para desarrollar las composiciones reclamadas toda vez que, según su análisis, las revelaciones de dicho capítulo no establecen una proporción de los excipientes incluidos dentro de la invención.

Sobre este particular me permito señalar que la descripción de la solicitud en estudio, tal como ha sido presentada, brinda Información suficiente para que la persona versada en la materia pueda comprender y desarrollar la composición que es objeto de dicha solicitud.

Así, las páginas 25 a 42 de la descripción de la solicitud describen las diferentes formas de dosificación farmacéutica en las cuales puede ser formulada la composición de la invención, y brindando detalles de los excipientes y portadores adecuados para cada una de dichas formas de dosificación.

Adicionalmente, en la página 24 de la referida descripción de la solicitud en estudio se manifiesta de manera expresa que la información con respecto a la manera particular de formular dentro de una forma de dosificación farmacéutica una composición está disponible en el estado del arte, por ejemplo en el documento "*Remington's Pharmaceutical Sciences*" el cual es incorporado a la descripción en su totalidad como referencia.

En vista de estas revelaciones la persona versada en la materia no encontraría ninguna dificultad para emplear específicamente los excipientes y portadores pertinentes en cada caso para formular la composición de la invención en una forma de dosificación farmacéutica particular, en las proporciones comúnmente empleadas dentro del estado del arte para este fin.

Consecuentemente, la descripción de la solicitud en estudio, tal como ha sido presentada, permite que la persona versada en la materia comprenda que la invención se relaciona con una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula (I) y un agente antineoplásico adicional, y que pueda reproducir dicha composición gracias a las indicaciones proporcionadas dentro del texto de dicha descripción.

Por lo tanto, la descripción de la solicitud en estudio se enmarca totalmente dentro de lo preceptuado por el Artículo 28 de la Decisión Andina 486 de 2000.

3.2. Capítulo Reivindicatorio.

Por otro lado, el Señor Examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio actualmente en estudio señalando que la reivindicación 1 no sería clara toda vez que no define el "agente quimioterapéutico adicional" que está presente en la composición.

De manera similar, el Señor Examinador indica que la expresión "por lo menos" le restaría claridad a las reivindicaciones y no permitiría su comparación con el estado del arte.

Finalmente, el Señor Examinador indica que la caracterización hecha por las reivindicaciones 7 y 8 correspondería a un resultado a alcanzar lo cual no es permitido de acuerdo con la legislación vigente.

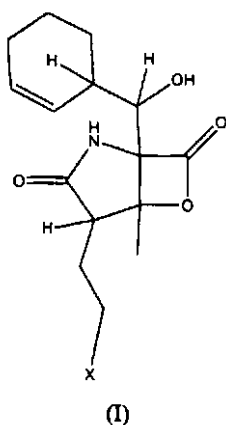
Tomando en consideración estas objeciones, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio actualmente en estudio de manera que este defina más claramente la composición que es objeto de la presente invención.

Con respecto a estas modificaciones me permito manifestar que de ninguna manera constituyen una ampliación al alcance de la invención, tal como ha sido originalmente presentada, toda vez que se están restringiendo de forma significativa los posibles

componentes de la composición reclamada en concordancia con las realizaciones preferidas de la invención, tal como se muestra a continuación:

- **Reivindicación 1.** Con el fin de hacer aún más clara la descripción de la composición reclamada se ha introducido la expresión "*seleccionado del grupo que consiste de*" y se listan después los agentes quimioterapéuticos preferidos que hacen parte de dicha composición. Así mismo se ha eliminado de esta reivindicación la expresión "al menos", al hacer referencia a dicho agente quimioterapéutico adicional. De esta forma, la nueva reivindicación 1 se lee como sigue:

*"Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende:
un compuesto de fórmula (I) o una sal o profármaco aceptable farmacéuticamente del mismo:*



*en donde X es seleccionado del grupo que consiste de flúor, cloro, bromo o yodo; y
un agente quimioterapéutico adicional, seleccionado del grupo que consiste de
dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma."*

- **Reivindicaciones 2 y 3.** Estas reivindicaciones no han sido modificadas y corresponden a las anteriormente presentadas.
- **Reivindicaciones 4 a 6.** Se han eliminado de estas reivindicaciones la expresión "el otro agente quimioterapéutico", y la posibilidad de que dicho agente corresponda a doxorubicina, de acuerdo con las modificaciones realizadas en la reivindicación 1.
- **Reivindicaciones 7 y 8.** Estas reivindicaciones han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio.

Como consecuencia de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **6** reivindicaciones, las cuales describen de manera clara y concisa la composición farmacéutica que es objeto de la presente solicitud.

En vista de lo anterior, es evidente que el mencionado capítulo reivindicatorio modificado cumple a cabalidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. UNIDAD DE INVENCION.

Ahora bien, adicional a lo expuesto anteriormente, el Señor Examinador señala además que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado carecería de unidad de invención, toda vez que según su análisis no existiría una relación técnica entre las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 1 a 4 y aquellas referidas en las reivindicaciones 5 y 6.

A este respecto me permito resaltar que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, expuestas en el numeral anterior de este mismo memorial, hacen que la reivindicación 1 se refiera a las composiciones de la invención que incluyen un compuesto de la fórmula (I) y un agente quimioterapéutico adicional, seleccionado del grupo que consiste de: dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma.

Consecuentemente, todo el capítulo reivindicatorio modificado hace referencia a composiciones que están cobijadas bajo el mismo concepto inventivo y por lo tanto dicho capítulo se enmarca completamente dentro de lo establecido por el Artículo 25 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. NOVEDAD.

Finalmente, el Señor Examinador afirma que la solicitud en estudio carecería de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos **C006-5363 (D1)** y **US420040138196 (D2)**.

Con respecto a estos documentos el Señor Examinador asegura que revelan composiciones que comprenden los mismos compuestos incluidos en la presente invención, y que por lo tanto, estos documentos anticipan la materia reclamada.

Sobre este particular me permito señalar que ninguno de los documentos D1 y D2 se refiere de forma específica a una composición farmacéutica que posea todas y cada una de las características que son ahora definidas en el capítulo reivindicatorio modificado, como se demuestra a continuación.

5.1 Documento C006-5363 (D1):

En relación con el documento D1, el Señor Examinador señala que este revela una composición farmacéutica que comprende un compuesto de formula II-16, el cual estaría

2

incluido dentro del alcance de la fórmula (I) de la presente invención, y un agente quimioterapéutico adicional, anticipando así lo reclamado por la presente invención.

En conexión con este señalamiento me permito resaltar que si bien el documento D1 revela compuestos que se encuentran incluidos dentro del alcance de la fórmula (I) de la presente invención, este documento no enseña de ninguna manera una composición que comprenda **específicamente** dichos compuestos acompañados de un agente quimioterapéutico adicional **seleccionado de manera particular** del grupo que consiste de dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma.

En este sentido el documento D1 brinda únicamente una indicación general de la posibilidad de formular los compuestos allí revelados con otros agentes terapéuticos, incluso en combinación con otro compuesto cobijado por la fórmula (I), pero de ninguna manera muestra una composición particular que contenga dichos agentes:

"[0244] Los productos o composiciones de la realización, como se describieron anteriormente, pueden ser usados solos o en combinación con otro de estos mismos, o en combinación con otros agentes terapéuticos o de diagnóstico." (Página 61, D1).

Dentro de este contexto, me permito referirme a lo señalado por el Tribunal de Justicia de la comunidad Andina con respecto a la novedad de una solicitud de patente*:

"Según el criterio de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla."

En vista de este señalamiento, resulta evidente que, dado que el documento D1 no muestra clara, precisa y directamente una composición que comprenda los compuestos de fórmula (I) y un agente quimioterapéutico adicional seleccionado del grupo que consiste de dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma, este documento no puede de ninguna manera considerarse como que anticipa la presente invención.

Consecuentemente, la solicitud en estudio es a todas luces novedosa frente al documento D1, lo cual es aún más claro en virtud de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio que fueron expuestas anteriormente en este mismo memorial.

5.2. Documento US420040138196 (D2).

De manera similar, el Señor Examinador señala que el documento D2 revela composiciones que comprenden un compuesto de la fórmula (I) y otro agente quimioterapéutico, especialmente doxorubicina. Como consecuencia de lo anterior, el

* TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, PROCESO Nº 041-IP-2006.

Señor Examinador considera que la reivindicación 4 anteriormente presentada sería anticipada por las enseñanzas de D2.

Sobre este particular me permito resaltar que como consecuencia de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, expuestas en el numeral 3.2 del presente memorial, las composiciones que hacen parte de dicho capítulo reivindicatorio ya no consideran dentro de los agentes quimioterapéuticos adicionales la doxorubicina, por lo que la materia reclamada por la solicitud no sería de ninguna manera anticipada por las enseñanzas de D2.

De esta forma, ninguno de los agentes particulares referenciados en el párrafo [0063] de la página 5 de D2 se encuentra incluido dentro de la composición de la presente invención, como es ahora reclamada en la reivindicación 1 modificada.

Así mismo, ninguno de los ejemplos específicos revelados en las páginas 7 y 8 de D2 ilustra una composición farmacéutica y mucho menos una que contenga un compuesto de la fórmula (I) en combinación con un agente quimioterapéutico adicional seleccionado del grupo que consiste de dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma, como la que es objeto de la presente invención.

Como consecuencia de lo anterior, la composición reclamada por el capítulo reivindicatorio modificado claramente es novedosa frente a las enseñanzas del documento D2.

6. CONCLUSIÓN.

Para finalizar me permito resaltar que los argumentos discutidos anteriormente establecieron de manera incontrovertible que la descripción de la solicitud en estudio es totalmente clara y suficiente al revelar las composiciones que son objeto de la invención.

De manera similar, las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio hacen que este sea completamente claro al reclamar dichas composiciones de la invención.

Finalmente, los argumentos discutidos demostraron que los documentos citados de ninguna manera pueden anticipar la solicitud en estudio, lo cual es aún más evidente en virtud de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio.

7. Anexo me permito presentar copia de las páginas **73 y 74** que corresponde al capítulo reivindicatorio, modificado como se expuso en el presente memorial que consta de **6** reivindicaciones.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

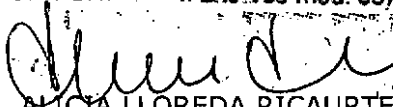

ALICIA LLORED RICAURTE

T. P. 53.215

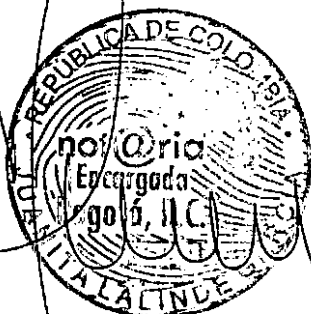


NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte
identificado (o) con: 39.690.713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53.215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por (e)
(e) mismo en este escrito.
(Art. 84 C. P. C. Decreto 2362/62 mod. 39)


ALICIA LLORED RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén

16 FEB. 2011

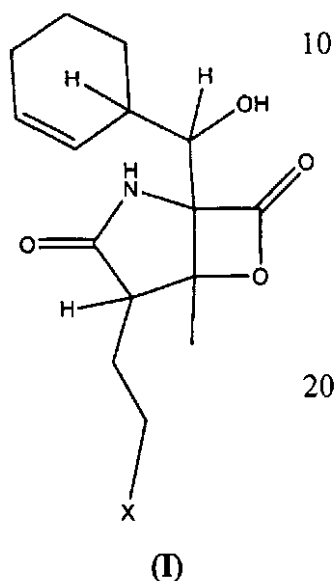


JOSE LLORED CAMACHO & CO.
C.C. 1015393013
BOGOTÁ

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende:

5 un compuesto de fórmula (I) o una sal o profármaco aceptable farmacéuticamente del mismo:



en donde X es seleccionado del grupo que consiste de flúor, cloro, bromo o yodo; y

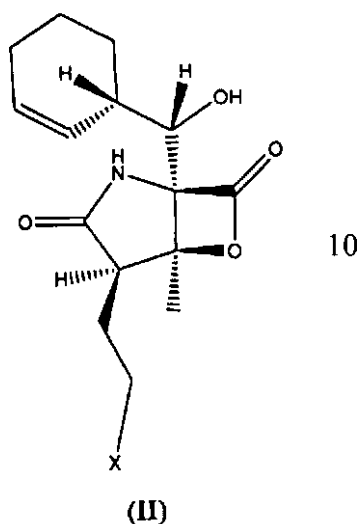
un agente quimioterapéutico adicional, seleccionado del grupo que consiste de dexametasona, talidomida y un
30 inhibidor de proteosoma.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque X es cloro.

35

3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto de fórmula (I) tiene la estructura de fórmula (II):

40



4. La composición de conformidad con la reivindicación 1,
 20 caracterizada porque el agente quimioterapéutico
 adicional es seleccionado del grupo que consiste de
 dexametasona y talidomida.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 1,
 25 caracterizada porque el agente quimioterapéutico
 adicional es un inhibidor de proteosoma.
6. La composición de conformidad con la reivindicación 5,
 30 caracterizada porque el agente quimioterapéutico
 adicional es bortezomib.