

CAVELIER

A B O G A D O S

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-138069- -00012-0000

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Fecha: 2015-04-16 16:27:54 Dep. 2020 D.I.R.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios. 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. 13.138.069
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIELOFIBROSIS"**
Solicitante : TARGEEN, INC.
Fecha de solicitud : 07 de Junio de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. 14968 notificado por fijación en lista el 09 de Diciembre de 2014.

2. Mediante memorial del 03 de Marzo de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. 14968.

3. Mediante oficio No. 14968 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la falta de unidad de invención y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-16 y 28-34 en vista de los documentos D1: WO2007134876 y D2: WO2004089988.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0783 / (57) 317 365 8363 / (57) 313 532 2365 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones.

4.2. Argumentos con respecto a la falta claridad del Pliego Reivindicatorio

Con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma, se ha limitado el alcance del pliego reivindicatorio a 23 reivindicaciones. La reivindicación 1 ha sido modificada para definir una cápsula adecuada para administración oral que comprende el monohidrato de dihidrocloruro de los mismos. De esta manera, se define completamente cual es el hidrato utilizado dentro de la formulación, el cual está debidamente soportado en la descripción.

Las reivindicaciones 17 a 27, 29, 30, 36 y 37 no han sido incluidas en el nuevo pliego. De esta forma, las objeciones hechas por el examinador frente a la claridad del proceso se ven por superadas.

Adicionalmente, la expresión "aproximadamente" no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio.

La nueva reivindicación 17 ha sido modificada para recitar "Un método para preparar un producto de fármaco de cápsula que comprende a) mezclar un estearil fumarato de sodio con un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente

aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo para generar gránulos; y b) mezclar los gránulos de a) con una celulosa microcristalina silicificada."

El kit de partes de la nueva reivindicación 22 ha sido modificado para aclarar que comprende (a) una capsula que comprende una mezcla de (i) un compuesto, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, y (b) un contenedor que contiene la capsula. De esta manera, el kit de partes está debidamente soportado en la descripción.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y modificaciones, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.3. Argumentos con respecto a la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Decisión 486, hace referencia a:

"Artículo 25.-La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo".

Mi representada respetuosamente desea poner de presente que las reivindicaciones 17 y 22 del nuevo pliego han sido modificadas para recitar: "Un método para preparar un producto de fármaco de cápsula que comprende a) mezclar un estearil fumarato de sodio con un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo para generar gránulos; y b) mezclar los gránulos de a) con una celulosa microcristalina silicificada" y "Un kit de partes que comprende (a) una capsula que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un

monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, y (b) un contenedor que contiene la capsula" respectivamente.

Con respecto a las objeciones hechas por el examinador frente a la unidad de invención, se ha limitado el nuevo pliego reivindicatorio al grupo inventivo 1 referente a un producto farmacéutico. Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la falta de Unidad de Invención del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.4. Argumentos con respecto a un uso y a un segundo uso

De acuerdo con el Examinador, el uso de las reivindicaciones 17 a 27 no son patentables. A este respecto, se pone de presente que estas reivindicaciones fueron eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio. Por lo tanto, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto al uso y al segundo uso se deben tener por superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.5. Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***"Artículo 18.-** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".*

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema

técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

En primer lugar, el documento D1 se cita como antecedente enseñando el inhibidor JAK2 TG101348, es decir, el compuesto descrito en la reivindicación 1. Por otra parte, el examinador se basa en el documento D2 el cual describe el uso de de estearil fumarato de sodio en concentraciones entre 0,5 a 2,0% en peso. El examinador alega adicionalmente que habría sido evidente para un experto en la materia obtener la solución técnica de las reivindicaciones basado en las enseñanzas de D1 y D2. Por lo expuesto anteriormente, mi representada manifiesta su desacuerdo bajo los siguientes argumentos:

- Las reivindicaciones 17-27, 29-30, y 36-37 objetadas en el oficio no. 14968 han sido eliminadas del nuevo pliego. Igualmente, las reivindicaciones 17, 18 a 21 del nuevo pliego han sido modificadas para satisfacer las objeciones hechas por el examinador.

- Las soluciones técnicas de las reivindicaciones 1-21 no habrían sido derivadas de manera obvia por una persona experta en la materia basada en su conocimiento promedio en vista de los documentos D1 y D2 ya que los párrafos [0114], [0157], [0161] y [0163] de D1 describen composiciones farmacéuticas y dosis unitarias individuales de TG101348 comprendiendo adyuvantes, aglutinantes (por ejemplo, celulosa microcristalina), cargas, desintegrantes y lubricantes (como estearilfumarato de sodio) se refieren a las composiciones farmacéuticas y formas de dosificación unitarias individuales de pomalidomida. Asimismo, el párrafo [0155] de D1 establece que "las formas de dosificación típicas comprenden un compuesto inmunomodulador de la invención" (es decir, pomalidomida). D1 establece a TG101348 como una serie de segundos agentes activos que pueden ser administrados con pomalidomida.
- D1 no enseña ni sugiere una mezcla de (i) TG101348 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un hidrato del mismo, (ii) una celulosa microcristalina, y (iii) estearilfumarato de sodio, como se expone en las reivindicaciones independientes 1, 17 y 22. D1 no le proporciona a un experto en la materia la motivación para seleccionar específicamente TG101348 de los muchos agentes activos secundarios descritos en D1, celulosa microcristalina de los muchos aglutinantes farmacéuticos descritos en D1, y estearil fumarato de sodio a partir de los muchos lubricantes farmacéuticos descritos en D1 para llegar a la mezcla se reivindica. Del mismo modo, D2 no subsana la deficiencia de D1. D2 como se pronuncia sobre cápsulas, TG101348 ni celulosa microcristalina.

Por otra parte, la presente invención demuestra un efecto inesperado y sorprendente. Mi representada afirma que las formulaciones de TG101348 di-HCL monohidrato que incluyen lubricantes tales como estearato de magnesio y fumarato de sodio laurel han sido experimentadas en laboratorios. Las formulaciones que contienen estos lubricantes exhibieron flujo pobre y pegado significativo para los rodillos de metal del compactador de rodillo. Asimismo, mi representada asegura que la formulación reivindicada, encontrada inesperadamente, la cual incluye el lubricante estearil fumarato de sodio (es decir, PRUV), proporciono un flujo aceptable durante el proceso de manufactura con una mínima adhesión dentro del compactador de rodillo.

Por lo tanto, la mezcla reivindicada, es decir, una cápsula que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es N-terc-butil-3 - [(5-metil-2 - {[4- (2-pirrolidin-1-il etoxi) fenil] amino} pirimidin-4-il) amino] bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro de la misma, (ii) una celulosa microcristalina, y (iii) estearilfumarato de sodio, no es ni enseñado ni sugerido en los documentos D1 o D2. Un experto en la técnica no tendría ninguna motivación para hacer una mezcla como tal, ni mucho menos con cualquier expectativa de que la mezcla sería mantener el flujo y reducir al mínimo la adherencia durante el proceso de fabricación. En consecuencia, las presentes reivindicaciones tienen nivel inventivo sobre los documentos D1 y D2.

En el oficio 14968, se objetan las reivindicaciones 1 y 28 y sus dependientes por falta de altura inventiva. Por los argumentos presentados anteriormente y recordando que dicha materia ya no se contempla bajo protección en el nuevo capítulo reivindicatorio anexo, se encuentra que los documentos D1 y D2 no afectan el nuevo pliego reivindicatorio.

Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

4.6 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo,

como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 14968, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-18195-0841-0002-7
JBNIJBNIID-279512WPC18195
No. M-2015-279512JBNI

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula adecuada para administración oral que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o el monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, en donde la mezcla está contenida en la cápsula.
2. La cápsula de la reivindicación 1, en la que la cápsula contiene 10 mg a 500 mg del compuesto, en la que el peso especificado es el peso del resto de base libre del compuesto.
3. La cápsula de la reivindicación 2, en la que la cápsula contiene 10 mg, 40 mg, 100 mg o 200 mg del compuesto.
4. La cápsula de la reivindicación 3, en la que la cápsula contiene 100 mg del compuesto.
5. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina en la mezcla es entre 1:1,5 a 1:15, en donde el peso para el compuesto en la proporción en peso es el peso del resto de base libre del compuesto.
6. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la proporción en peso del compuesto a estearil fumarato de sodio en la mezcla es entre 5:1 a 50:1, en la que el peso para el compuesto en la proporción en peso es el peso del resto de base libre del compuesto.
7. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la celulosa microcristalina es celulosa microcristalina silicificada.
8. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que el compuesto es diclorhidrato de *N-terc*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato.

9. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene una mezcla de 12 mg de diclorhidrato de *N-terc*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato, 122 mg de celulosa microcristalina silicificada y 1 mg de estearil fumarato de sodio.
10. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene una mezcla de 47 mg de diclorhidrato de *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato, 448 mg de celulosa microcristalina silicificada y 5 mg de estearil fumarato de sodio.
11. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene 117 mg de diclorhidrato de *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato.
12. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene una mezcla de 235 mg de diclorhidrato de *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato, 357 mg de celulosa microcristalina silicificada y 6 mg de estearil fumarato de sodio.
13. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el estearil fumarato de sodio es 1% p/p del peso de carga de la cápsula.
14. La cápsula de la reivindicación 7 u 8, en la que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:1,5.
15. La cápsula de la reivindicación 7 u 8, en la que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:9.
16. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en la que la cápsula es una cápsula de gelatina dura.
17. Un método para preparar un producto de fármaco de cápsula que

comprende a) mezclar un estearil fumarato de sodio con un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo para generar gránulos; y b) mezclar los gránulos de a) con una celulosa microcristalina silicificada.

18. El método de la reivindicación 17, en el que el estearil fumarato de sodio es 1% p/p del peso de carga de cápsula.

19. El método de la reivindicación 17 o 18, en el que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:1,5.

20. El método de la reivindicación 17 o 18, en el que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:9.

21. El método de cualquiera de las reivindicaciones 17-20, en el que la cápsula es una cápsula de gelatina dura.

22. Un kit de partes que comprende (a) una capsula que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, y (b) un contenedor que contiene la capsula.

23. El kit de partes de la reivindicación 22, en el que el compuesto está en forma de dosificación unitaria.