

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-4203

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-051879- -00007-0000

Fecha 2015-09-08 14:55:50 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 523 RESPUESTA Folios 11

Re: Expediente No. 14-051.879

Solicitud de patente a nombre de INTELLIKINE, LLC

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad INTELLIKINE, LLC, domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 4162 notificado por fijación en lista el 28 de abril de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta el memorial presentado el 23 de julio de 2015 mediante el cual se solicitó una prórroga de 30 días para dar respuesta al referido oficio me permito 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, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 19 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

2. Excepción a la patentabilidad

En dicho respecto, se le informa al presente Despacho que se ha eliminado la reivindicación 20 que hacía referencia a métodos de tratamiento. Por tanto, se ve superada esta objeción.

3. Claridad de la solicitud

3.1 Respecto al requerimiento del señor examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por: "FORMAS POLIMÓRFICAS DE INHIBIDORES DE CINASAS Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS".

3.2 De acuerdo a las objeciones realizadas por el señor examinador en el concepto técnico que se contesta, la solicitante desea manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado define claramente un polimorfo

P-4203

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

de la Forma A de un compuesto de Fórmula I, una composición que comprende dicho compuesto y un método para preparar dicho polimorfo.

- 3.3 En cuanto a la definición del polimorfo de Forma A, la solicitante desea manifestar respetuosamente que los picos correspondientes a dicha Forma A se encuentran en el difractograma de XRPD de alta resolución como se muestra en la Figura 1.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo realizadas por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 19 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menos cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

4. Unidad de Invención

Con respecto a lo establecido en la acción oficial, en donde el señor examinador indica que la presente invención se refiere a 6 grupos inventivos, es desco de la Solicitante manifestar respetuosamente que el nuevo capítulo reivindicatorio cumple con el requerimiento de Unidad de Invención. Específicamente, todas las nuevas reivindicaciones describen una característica técnica común, que es el polimorfo de Forma A del compuesto de Fórmula I. De acuerdo con ello, la solicitante solicita respetuosamente que se retire el rechazo basado en unidad de invención.

En relación con la materia excluida del nuevo capítulo reivindicatorio, nos permitimos manifestar que la solicitante se reserva el derecho de presentar una o más divisionales durante el trámite.

5. Nivel Inventivo

El señor examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 10 y 30 a 33 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos WO 2010/051042 (D1) y *H.G. Brittain* (D2).

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, establece que *“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”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deseo de la solicitante señalar respetuosamente que no hay ningún indicio en D1 que el compuesto particular es un sólido cristalino, ni describe ningún dato físico específico, tal como XRPD, DSC, o TGA, de cualquier forma polimórfica, y mucho menos la Forma A en particular. Además, lo divulgado en D2 no soluciona esta deficiencia. En consecuencia, se solicita respetuosamente que el rechazo se reconsidere y se retire.

Con base en el análisis anterior, ni D1 ni D2 ya sea solos o en combinación, enseñan o sugieren la presente invención. En vista de lo anterior, **las nuevas reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas sobre el estado del arte**. Por lo tanto, se le solicita respetuosamente al examinador retire la objeción de nivel inventivo.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 19, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. Conclusiones

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 señor 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

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

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, solicitamos 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,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

P-4203

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 14-051.879
Solicitud de patente a nombre de INTELLIKINE, LLC

RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL

Yo, SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora CAROLINA DAZA MONTALVO, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP- 147463 CSJ

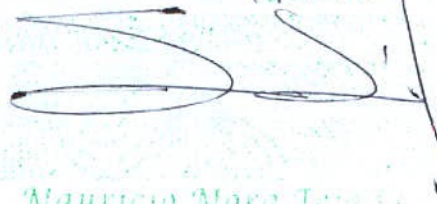
Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

PRESENTACION PERSONAL NOTARIA **11**
El anterior escrito fué presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Personalmente por: **SILVANA MORA**
LOPEZ DIAZ 14
quien exhibió la C.C. **22468787** de **Banulo**
y Tarjeta Profesional No. **147462** C.S.J.

Fecha: **25/11/15**
Firma: 

Mauricio Mora Tenorio
NOTARIO (E)



126 JUN 2015



Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

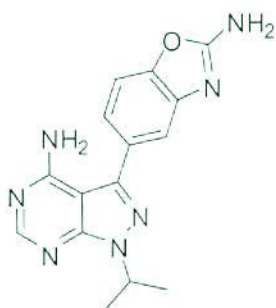
ANEXO

- Nuevo capítulo de reivindicaciones
- Sustitución de poder conferida a mi favor por la apoderada principal SILVANA MARÍA LÓPEZ.

P-4203
Rvs. Modificadas
Septiembre 7, 2015

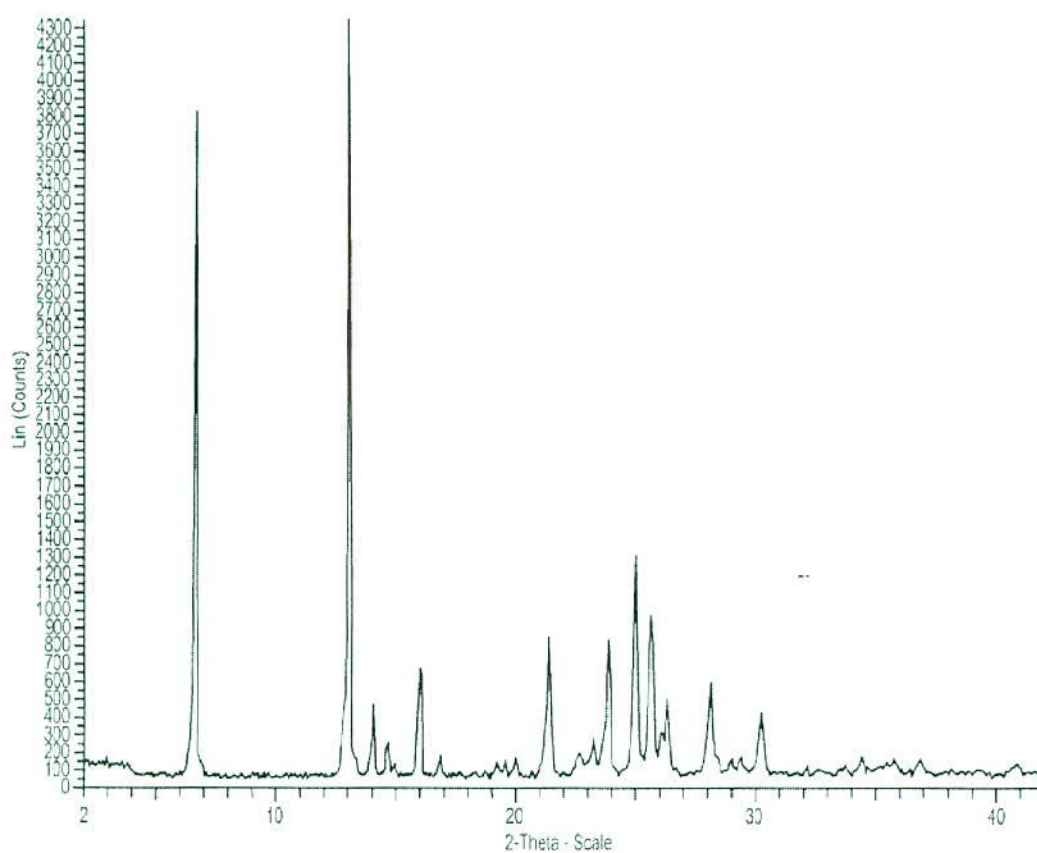
REIVINDICACIONES

1. Un polimorfo de la Forma A de un compuesto de Fórmula I:



Fórmula I

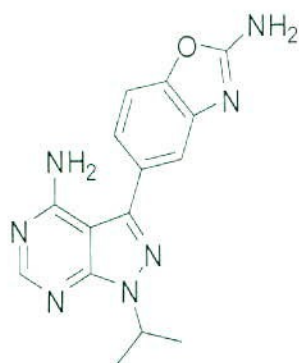
En donde la Forma A está caracterizada por un patrón de difracción de rayos X como se muestra a continuación:



P-4203
Rvs. Modificadas
Septiembre 7, 2015

2. El polimorfo de Forma A de la reivindicación 1, en el que la Forma A está caracterizado por una endoterma de fusión que tiene una temperatura de inicio de 274°C determinado por calorimetría de barrido diferencial.

3. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de Fórmula I



Fórmula I

o una sal farmacéuticamente aceptable, hidrato, y/o solvato del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable; en el que dicha composición comprende el polimorfo de Forma A de la reivindicación 1.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, que además comprende uno o más formas polimórficas del compuesto de Fórmula I que no sea el polimorfo de Forma A.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en el que la composición comprende más de una forma polimórfica del compuesto de Fórmula I en forma hidratada o solvatada.

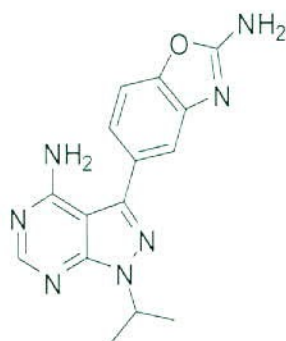
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en el que la composición comprende un hidrato de Forma A.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en el que la composición comprende un solvato de Forma A.

P-4203
Rvs. Modificadas
Septiembre 7, 2015

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en el que el solvato es un solvato de dimetilacetamida.

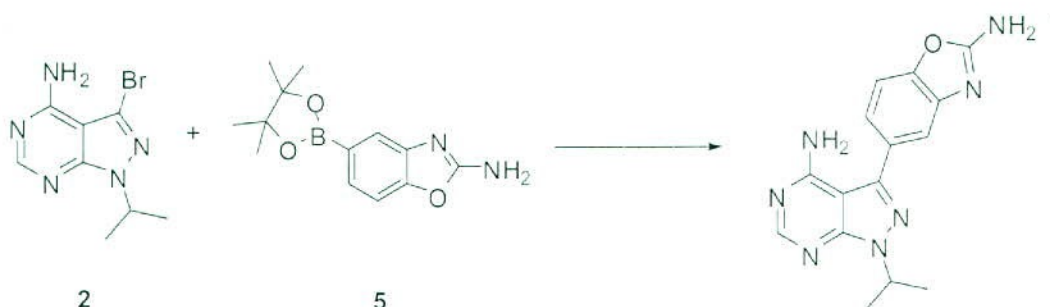
9. Un método para preparar el polimorfo de Forma A del compuesto de Fórmula I de acuerdo con la reivindicación 1:



Fórmula I

que comprende:

(i) hacer reaccionar los compuestos 2 y 5:



P-4203
Rvs. Modificadas
Septiembre 7, 2015

seleccionado de a) recristalización del compuesto de Fórmula I en un sistema mono-disolvente o un sistema de múltiples disolventes, b) bajo condiciones para eliminar paladio, o c) formar una suspensión del compuesto de Fórmula I en un disolvente.

10. El método de la reivindicación 9, en el que el paso (ii) comprende recristalización del compuesto de Fórmula I en un sistema mono-solvente.

11. El método de la reivindicación 10, en el que el sistema mono-disolvente comprende metanol o acetato de etilo.

12. El método de la reivindicación 9, en el que el paso (ii) comprende recristalización del compuesto de Fórmula I en un sistema de múltiples disolventes que no contiene dioxano o THF.

13. El método de la reivindicación 9, en el que el sistema de múltiples disolventes comprende metanol o acetato de etilo.

14. El método de la reivindicación 9, en el que el sistema de múltiples disolventes además comprende diclorometano, hexano o mezclas de los mismos.

15. El método de la reivindicación 9, en el que la recristalización comprende disolver el compuesto de Fórmula I en un disolvente o disolventes, eliminar la materia residual sólida dando una disolución líquida, enfriar activamente dicha disolución líquida a una tasa para efectuar la cristalización de la Forma A y separar dicha Forma A de la disolución líquida.

P-4203
Rvs. Modificadas
Septiembre 7, 2015

16. El método de la reivindicación 9, en el que las condiciones para eliminar paladio comprenden tratamiento de dicho compuesto de Fórmula I con carbón vegetal activado.

17. El método de la reivindicación 9, en el que las condiciones para eliminar paladio comprende tratamiento de dicho compuesto de Fórmula I con metanol a reflujo.

18. El método de la reivindicación 16 o 17, en el que la Forma A de polimorfo aislada contiene una cantidad de paladio menor del 1% en peso, menor del 0,5% en peso, menor del 0,1% en peso, menor del 0,05% en peso, menor del 0,01% en peso, menor del 0,001% en peso, o menor del 0,0001 % en peso.

19. El método de la reivindicación 9, en el que el polimorfo de Forma A se obtiene mediante la formación de una suspensión del compuesto de Fórmula I en metanol, acetato de etilo, DMF, DMSO, N-metil-pirrolidona, ácido acético, alcohol isopropílico, acetonitrilo, dimetilacetamida o mezclas de los mismos.