

Señores
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 08-044733-00009-0000
Fecha: 2012-11-23 09:53:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Re.: Código 011 – 378 – 444
Expediente No. 08 – 44.733
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT
CELGENE CORPORATION

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Siguiendo instrucciones de mi representada adjunto un nuevo capítulo reivindicatorio debidamente revisado y corregido.
2. El nuevo pliego reivindicatorio define una composición que tiene pleno sustento en la solicitud original (ver párrafo 0025 de la solicitud PCT), y se ha incluido la materia caracterizante de la reivindicación 6 originalmente presentada de comprender un segundo ingrediente activo que tiene sustento en la descripción en el párrafo 0039 de la solicitud PCT. Adicionalmente, se ha incluido además el intervalo de dosis mínima necesario de la reivindicación 2 del pliego de reivindicaciones anterior, como característica diferenciadora del estado de la técnica. 360
3. Se ha eliminado el término “de cerca” en las reivindicaciones objetadas definiendo de forma correcta la materia.
4. Las reivindicaciones caracterizadas por un resultado a obtener (como la máxima dosis tolerada) fueron removidas dejando únicamente la materia técnica de la composición.
5. Las reivindicaciones 2 a 10 comprenden la materia caracterizante de las reivindicaciones 3 a 10 modificadas previamente

2

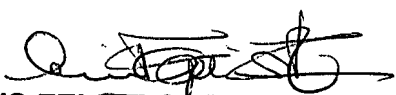
6. Las reivindicaciones 12 – 14 incluyen las características de las reivindicaciones 7 a 9 inicialmente presentadas.
7. Las reivindicaciones 15, - 17 obedecen a las reivindicaciones 15 -17 modificadas previamente
8. La reivindicación 18 y 19 obedecen a las reivindicaciones 19 y 20 presentada previamente.
9. Las reivindicaciones 21 a 22 obedecen a las reivindicaciones obedecen a las reivindicaciones 20 y 22.
10. La nueva reivindicación 1 menciona una composición farmacéutica para usar en el tratamiento de la leucemia que comprende una dosis de 3-(4-amino-l-oxo,3-dihidro-isoindol-2-il) piperidin-2,6-diona y un segundo agente activo, donde la dosis es una dosis de inicio de 1, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10mg.

En este caso, la dosis de inicio del compuesto reclamado junto con un segundo agente activo es la característica técnica esencial que hace la diferencia con el estado de la técnica citado. De esta forma la objeción por Novedad debería tenerse por superada.

11. Se acompaña también el comprobante de pago por concepto de 12 reivindicaciones adicionales por valor de \$ 360.000, recibo No. 121207

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito otorgar el privilegio de patente de invención aquí reclamado.

De Ustedes Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

1. Una composición farmacéutica para usar en el tratamiento de la leucemia que comprende una dosis de 3-(4-amino-l-oxo,3-dihidro-isoindol-2-il) piperidin-2,6-diona y un segundo agente activo, donde la dosis es una dosis de inicio de 1, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10mg.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la dosis de inicio es de 2,5 mg.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la dosis de inicio es de 5 mg.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la dosis de inicio es de 10 mg.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que se caracteriza porque la dosis máxima está en un valor entre 25 y 50 mg.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que se caracteriza porque la dosis máxima se encuentra entre 5 mg y 25 mg.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la dosis máxima es de 10 mg.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la dosis máxima es de 20 mg.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la dosis máxima es de 25 mg.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la dosis máxima es de 50 mg.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque el segundo agente activo es un anticuerpo, un factor de crecimiento hematopoyético, una citoquina, un agente anti-cáncer, un antibiótico, un inhibidor de cox-2, un agente inmunomodulador, un agente inmunosupresivo, un corticosteroide, o un mutante farmacéuticamente activo o un derivado del mismo.
12. La composición de la reivindicación 1 donde el segundo agente activo es rituximab.

- 2
13. La composición de la reivindicación 1 donde la leucemia es leucemia linfocítica crónica, leucemia mielocítica crónica, leucemia linfoblástica aguda, leucemia mielogenica aguda o leucemia mieloblástica aguda
 14. La composición de la reivindicación 1 donde la leucemia es leucemia linfocítica crónica.
 15. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que se caracteriza porque la 3-(4-amino-1-oxo,3-dihidro-isoindol-2-il) piperidin-2,6-diona es enantioméricamente pura.
 16. La composición farmacéutica de acuerdo con de la reivindicación 17, que se caracteriza porque la 3-(4-amino-1-oxo,3-dihidro-isoindol-2-il) es el enantiómero S.
 17. La composición farmacéutica de acuerdo con de la reivindicación 17, que se caracteriza porque la 3-(4-amino-1-oxo,3-dihidro-isoindol-2-il) piperidin-2,6-diona es el enantiómero R.
 18. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 22, adicionalmente comprende la administración de rituximab en una cantidad de 375 mg/m².
 19. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 donde el segundo agente activo es fludarabina.
 20. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, que se encuentra en forma de cápsula o tableta.
 21. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, que se encuentra en forma de capsula.
 22. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 22 o 24, que se caracteriza porque la capsula contiene 3-(4-amino- 1 -oxo, 3 -dihidro-isoindol-2- illpiperidin-2,6-diona, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio
PERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 12 - 121207

Bogotá D.C., Noviembre 23 de 2012 - 08:10:09

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA. NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	534276621	22/11/2012	13.750.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
50005-05	SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	99 OTROS SERVCIOS ADMINISTRATIVOS	360.000.00	360.000.00
				\$360.000.00

SON: **TRESCIENTOS SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 08-044733- -00009-0000
Fecha: 2012-11-23 09:53:55 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 523 RESPUESTA Folios: 5

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Noviembre 23 de 2012 - 08:10:11