

LLOREDA-CAMACHO & CO

Calle 72 No. 5-83 Piso 6, Bogotá, D.C. Tel: +57 (1) 3264270 - 6069700 Fax +57 (1) 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-309063- -00003-0000

Fecha: 2016-03-31 16:40:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "USO DE UNA COMBINACIÓN DE UN INHIBIDOR DE MEK Y UN INHIBIDOR DE ERK PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES HIPERPROLIFERATIVAS".-Clase A61K 31/435.-
Expediente número 15-309.063.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en lista de Febrero 02 de 2016.
2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **685** emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:
3. **PAGO DE TASAS.**

El señor Examinador señala la necesidad de que se pague la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada.

En respuesta a lo anterior, inicialmente me permito manifestar que el solicitante ha decidido disminuir el número de reivindicaciones presentadas originalmente, razón por la cual el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta junto con el presente memorial está compuesto por 21 reivindicaciones.

Ahora bien, con base en lo anterior atentamente manifiesto a ese Despacho que adjunto al presente memorial se allega el recibo de pago expedido por esa Superintendencia y que acredita el pago de la tasa adicional por las reivindicaciones 11 a 21.

4. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD.**

El Señor Examinador declara que la reivindicaciones 1 a 10 hacen referencia a un método de tratamiento lo cual no es patentable de acuerdo al Artículo 20 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Con respecto al anterior señalamiento, me permito expresar que las reivindicaciones 1 a 10 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio así como toda alusión a métodos de tratamiento. Por lo tanto, amablemente solicito que dicha objeción sea retirada.

5. **REINVINDICACIONES.**

5.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Ahora bien, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al originalmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

Nueva Reivindicación	Sustento
1 y 2	Corresponden a las reivindicaciones 19 y 20 actualmente presentadas.
3	Corresponde a la reivindicación 24 actualmente presentada que ha sido modificada para especificar las opciones del inhibidor de MEK y el inhibidor de ERK. Halla pleno sustento en las pág. 2, líneas 22-31 y pág. 10, líneas 31-32 hasta pág. 11 línea 1.
4 a 8	Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 27, 33, y 35-37 actualmente presentadas.
9	Corresponde a la reivindicación 43 actualmente presentada que ha sido modificada para especificar las opciones del inhibidor de MEK y el inhibidor de ERK. Halla pleno sustento en las pág. 2, líneas 22-31 y pág. 10, líneas 31-32 hasta pág. 11 línea 1.

10 a 15	Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 44-46, 52, 55 y 56 actualmente presentadas.
16	Corresponde a la reivindicación 58 actualmente presentada que ha sido modificada para especificar las opciones del inhibidor de MEK y el inhibidor de ERK. Halla pleno sustento en las pág. 2, líneas 22-31 y pág. 10, líneas 31-32 hasta pág. 11 línea 1.
17 y 18	Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 61 y 67 actualmente presentadas.
19	Corresponde a una nueva reivindicación que reclama una composición farmacéutica que comprende un inhibidor MEK y un inhibidor ERK.
20	Corresponde a una nueva reivindicación dependiente de la nueva reivindicación 19 en la que el inhibidor MEK es cobimetinib.
21	Corresponde a una nueva reivindicación dependiente de las nuevas reivindicaciones 19 y 20 en la que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-methyl-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona.

Me permito señalar que las reivindicaciones **1-18, 21-23, 25, 26, 28-32, 34, 38-42, 47-51, 53, 54, 57, 59, 60, 62-66 y 68-75** del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas, corrigiendo así los errores de dependencia.

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

5.2. Concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Frente a las objeciones de concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- ✓ "Los términos "inhibidor MEK" e "inhibidor ERK" de la reivindicación 1 no es conciso, ya que puede abarcar un sinnúmero de posibles compuestos que cumplen con dicha función, de los cuales muchos de ellos no están presentes en la descripción."

Con respecto al anterior señalamiento, me permito aclarar que la reivindicación 1 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio. Además, en el nuevo capítulo reivindicatorio se especifica y limita las posibilidades de los inhibidores de MEK y ERK de la siguiente manera:

(...) "el inhibidor de MEK es cobimetinib, GDC-0623, GSK-1120212 (trametinib), AZD-6244 (selumetinib) o BAY 86-9766 (refametinib) y en el que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona, 4-(3-((etildimetilsilil)metil)-[1,2,4]triazolo[4,3-a]piridin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina, (S)-4-(3-(2-(4-clorofenil)-2-metoxietil)-[1,2,4]triazolo[4,3-b]piridazin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina o (S)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)-4-(3-(2-metilbutil)-[1,2,3]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)pirimidin-2-amina."

En vista de los argumentos dados, resulta evidente que la materia reclamada es clara y concisa y que además las reivindicaciones ahora presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio incorporan elementos esenciales que deben ser tomados en consideración al realizar la evaluación de la solicitud. Por todo lo anterior, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que las objeciones a este respecto sean retiradas.

6. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 16-0030107, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de la tasa que causan las reivindicaciones adicionales **11 a 21**; y
- (b) Copia de las páginas **38 a 41** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado que consta de **21 reivindicaciones** y que reemplaza al originalmente presentado.

7. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloedacamacho.com

REIVINDICACIONES

1. El uso de una combinación de cobimetinib o 5-((2-fluoro-4-yodofenil)amino)-N-(2-hidroxietoxi)imidazo[1,5-a]piridina-6-carboxamida, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables; y (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables en la preparación de un medicamento para el tratamiento del cáncer en un mamífero.
2. Un kit que comprende cobimetinib o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, un envase, y un prospecto o etiqueta indicando el prospecto la administración de cobimetinib y (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona para el tratamiento del cáncer.
3. Uso de un inhibidor de MEK o una sal farmacéuticamente aceptable, en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo que comprende un inhibidor de ERK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en el que el inhibidor de MEK es cobimetinib, GDC-0623, GSK-1120212 (trametinib), AZD-6244 (selumetinib) o BAY 86-9766 (refametinib) y en el que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona, 4-(3-((etildimetilsilil)metil)-[1,2,4]triazolo[4,3-a]piridin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina, (S)-4-(3-(2-(4-clorofenil)-2-metoxietil)-[1,2,4]triazolo[4,3-b]piridazin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina o (S)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)-4-(3-(2-metilbutil)-[1,2,3]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)pirimidin-2-amina.
4. El uso la reivindicación 3 en el que el inhibidor de MEK es cobimetinib.
5. El uso de una cualquiera de las reivindicaciones 3-4, en el que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

6. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5 en el que dicho trastorno hiperproliferativo es cáncer seleccionado entre el grupo que consiste en cáncer colorrectal, cáncer de pulmón, mesotelioma, cáncer de mama, cáncer de páncreas, glioma, cáncer gástrico, cáncer renal, cáncer de ovario, cáncer de endometrio, cáncer de vejiga y cáncer de cabeza y de cuello.
7. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que el trastorno hiperproliferativo es cáncer seleccionado entre el grupo que consiste en cáncer colorrectal, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de páncreas o melanoma.
8. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que cobimetinib o una de sus sales farmacéuticamente aceptables se administra en combinación con (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.
9. Un inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para uso en el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo que comprende un inhibidor de ERK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en el que el inhibidor de MEK es cobimetinib, GDC-0623, GSK-1120212 (trametinib), AZD-6244 (selumetinib) o BAY 86-9766 (refametinib) y en el que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona, 4-(3-((etildimetilsilil)metil)-[1,2,4]triazolo[4,3-a]piridin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina, (S)-4-(3-(2-(4-clorofenil)-2-metoxietil)-[1,2,4]triazolo[4,3-b]piridazin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina o (S)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)-4-(3-(2-metilbutil)-[1,2,3]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)pirimidin-2-amina.
10. El inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para uso en el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo de la reivindicación 9 en el que el trastorno hiperproliferativo es cáncer y el mamífero es un ser humano.
11. El inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para uso en el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo de la reivindicación 10 en el que el cáncer está asociado con una mutación de KRAS.

12. El inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para el uso en el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 en el que el inhibidor de MEK es cobimetinib.
13. El inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para el uso en el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo de una cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en el que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.
14. El inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para el uso en el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que el trastorno hiperproliferativo es cáncer seleccionado entre el grupo que consiste en cáncer colorrectal, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de páncreas o melanoma,
15. El inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para el uso en el tratamiento de un trastorno hiperproliferativo de cualquiera de las reivindicaciones 43 a 55, en el que cobimetinib, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, o 5-((2-fluoro-4-yodofenil)amino)-N-(2-hidroxietoxi)imidazo[1,5-a]piridina-6-carboxamida, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona se administran cada uno en una cantidad de aproximadamente 1 mg a aproximadamente 1000 mg por forma de dosificación unitaria.
16. La combinación de un inhibidor de MEK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables con un inhibidor de ERK o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en el que el inhibidor de MEK es cobimetinib, GDC-0623, GSK-1120212 (trametinib), AZD-6244 (selumetinib) o BAY 86-9766 (refametinib) y en el que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona, 4-(3-((etildimetilsilil)metil)-[1,2,4]triazolo[4,3-a]piridin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina, (S)-4-(3-(2-(4-clorofenil)-2-metoxietil)-[1,2,4]triazolo[4,3-b]piridazin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina o (S)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)-4-(3-(2-metilbutil)-[1,2,3]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)pirimidin-2-amina.

17. La combinación de la reivindicaciones 16, en la que el inhibidor de MEK es cobimetinib.
18. La combinación de cualquiera de las reivindicaciones 16 a 17, en la que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.
19. Una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de MEK, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un inhibidor de ERK o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el inhibidor de MEK es cobimetinib, GDC-0623, GSK-1120212 (trametinib), AZD-6244 (selumetinib) o BAY 86-9766 (refametinib) y en el que el inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona, 4-(3-((etildimetilsilil)metil)-[1,2,4]triazolo[4,3-a]piridin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina, (S)-4-(3-(2-(4-clorofenil)-2-metoxietil)-[1,2,4]triazolo[4,3-b]piridazin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina o (S)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)-4-(3-(2-metilbutil)-[1,2,3]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)pirimidin-2-amina.
20. La composición farmacéutica de la reivindicación 19, en el que el inhibidor de la MEK es cobimetinib.
21. La composición farmacéutica de las reivindicaciones 19 a 20, en el que inhibidor de ERK es (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0030107

Bogotá D.C., Marzo 31 de 2016 - 08:55:35

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	8659	01/02/2016	520.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	25701	15/03/2016	480.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	25703	15/03/2016	240.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
11 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	40.000.00	440.000.00
			\$440.000.00

SON: **CUATROCIENTOS CUARENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-309063- -00003-0000

Fecha: 2016-03-31 16:40:09 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

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

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

, Marzo 31 de 2016 - 08:55:37