



No. 14-014339- -00003-0000

Fecha: 2015-03-25 14:54:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-4110

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **14-014.339**Solicitud de patente a nombre de **REPROS THERAPEUTICS INC.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la Sociedad **REPROS THERAPEUTICS INC.**, domiciliada en Texas, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 15706 notificado por fijación en lista el 30 de diciembre de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar lo siguiente:

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 un nuevo pliego reivindicatorio que consta de un total de 3 reivindicaciones, del cual se han eliminado las reivindicaciones 1, 4-19, 21 y 22, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Excepción a la patentabilidad

Su Despacho ha indicado que la materia reportada en las reivindicaciones 4 a 19, hace referencia a métodos de tratamiento, lo cual no es considerado materia patentable de acuerdo con lo estipulado en el artículo 20, literal (d) de la Decisión 486. En dicho respecto informamos que obedeciendo a dicha restricción, se han eliminado las reivindicaciones arriba citadas, del nuevo pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad, con lo cual se asegura que éste no reclama en ningún instante, materia que sea objeto de ser excepción a la patentabilidad.

net

1

1/9

3. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

3.1 Su Despacho ha objetado a la reivindicación 1, por el hecho de reclamar unos compuestos en términos de sus fórmulas condensadas, sin tener en cuenta que dentro dichas fórmulas se pueden incluir un sin número de compuestos, que adicionalmente, no encuentran sustento en el capítulo descriptivo de la presente solicitud. En dicho respecto informamos, que las fórmulas condensadas han sido eliminadas del actual pliego reivindicatorio, eliminando así, cualquier tipo de falta de claridad y ambigüedad, del actual pliego reivindicatorio.

3.2 Su Despacho ha objetado el término “*sustancialmente puro*”, por el hecho de ser ambiguo, ante lo cual mi mandante manifiesta su total desacuerdo, dado que consideramos que para cualquier persona es suficientemente claro que dicha expresión indica que los compuestos están esencialmente libres de todo tipo de impureza, mas sin embargo se pueden encontrar trazas, derivadas de los procesos de síntesis y separación. Pese a lo anterior y con el fin de acelerar el trámite, esta expresión ha sido eliminada de la nueva reivindicación 1.

3.3 Adicionalmente se informa, que de la reivindicación 2, ahora la nueva reivindicación 1, se eliminaron los compuesto 4-OH-enclomifeno y N—desetil-enclomifeno.

Es así, como por medio de las modificaciones hechas al actual pliego reivindicatorio, se responde a la objeción planteada en la acción oficial pendiente, por tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 3, cumplen a cabalidad con este requisito.

4. Descripción

Su Despacho indica que el ejemplo 1 proporcionado en este capítulo descriptivo, no es claro ni conciso, en el momento de determinar si los metabolitos allí

presentados mediante su fórmula condensada, corresponden a alguno de los compuestos reportados en la reivindicación 2. Adicionalmente señala, que la información que se provee en este acápite, no es suficiente para que una persona del oficio versada en la materia, esté en capacidad de desarrollar por sí solo, la presente invención.

En dicho respecto, primero que todo se recuerda que al haberse eliminado la reivindicación 1 del actual pliego reivindicatorio, se elimina a su vez todo tipo de ambigüedad y falta de concisión que ésta podía generar.

En segunda instancia y en referencia a la falta de información que se provee en este capítulo descriptivo, sobre los procedimientos de síntesis de los compuestos reclamados, se informa que los compuestos que se reportan en la nueva reivindicación 1, son estructuralmente análogos a los compuestos trans-clomifeno, lo cual indica, que una persona del oficio versada en la materia sabría que, éstos pueden ser producidos mediante los procedimientos comúnmente conocidos de este campo técnico, o alternatively, pueden ser obtenidos mediante el aislamiento de tejidos o fluidos de un ensayo en un animal, seguido de la administración de trans-clomifeno o de hetatocitos de animal, seguido de la incubación con trans-clomifenos. Sin embargo, se desea recalcar que la presente invención desea proteger un producto y no el método para la producción del mismo, por ende, no se considera necesario especificar en detalle dicho proceso de obtención.

5. Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes carecen de novedad, en vista de las enseñanzas de los documentos **D1**: "*Quantification of clomiphene metabolite isomers in human plasma by rapid-resolution liquid chromatography-electrospray ionization-tandem mass spectrometry*", Boian Ganchev et al., Analytical Chemistry, Springer v. 400, n. 10, pp. 3429-3441, 2011 y **D2**: "*Clomiphene analogs with activity in-vitro and in vivo against human breast cancer cells*", R. Jeffrey Baumann et al., Biochemical Pharmacology, v. 55, n. 6, pp. 841-851, 1998, ante lo cual mi mandante manifiesta su desacuerdo, mediante los siguientes argumentos que desvirtuarán dicha afirmación.

En dicho respecto informamos en primera instancia, que al eliminar la reivindicación 1 y los compuestos 4-OH-enclomifeno y N-desetil-enclomifeno, de la reivindicación 2, se asegura que ni D1 ni D2, menciona ni sugiere la materia que ahora se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

Lo anterior, con base en que al analizar las enseñanzas de los documentos citados, se tiene que D1 hace referencia a un método analítico para cuantificar metabolitos putativos de isómeros clomifenos (E) y (Z), en donde se especifican metabolitos como N-desetil, N,N-didesetil, 4-hidroxi y 4-hidroxi-N-desetil, pero nunca se hace referencia a metabolitos del tipo trans-clomifeno y en específico, como aquellos que se reportan en las nuevas reivindicaciones 1 a 3, antes las reivindicaciones 2, 3 y 20, por tanto se concluye, que estas reivindicaciones son novedosas sobre las enseñanzas de D1.

En lo que respecta con el documento D2, se tiene que en este estudio se ensayan 600 trifeniletlenos para probar su actividad antiproliferativa de las células MCF-7, LY2 y las células de cáncer de seno MDA-MB-231. De las 63 cadenas de

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

clomifenos análogas descritas en D2, sólo 23 de ellas evidenciaron una actividad antiproliferativa contra MCF-7 y 11 contra LY2. Es así, como de este análisis de concluye que ninguno de los compuesto reportados en la nueva reivindicación 1, son divulgados o sugeridos por D2, por tanto esta reivindicación y sus dependientes, son novedosas sobre esta anterioridad.

Siendo así las cosas se concluye que, por el hecho de que ninguno de los documentos citados menciona ninguno de los compuestos de trans-clomifeno reportados en las nuevas reivindicaciones 1 a 3 de esta solicitud, éstas por consiguiente sí poseen carácter novedoso sobre el estado previo de la técnica.

Adicionalmente se desea afirmar, que la combinación de los compuestos de D1 y D2, no llegarían de forma obvia a los compuestos que se reclaman en esta oportunidad, por ende, éstos a su vez poseen altura inventiva sobre el estado previo de la técnica.

De esta manera, se le solicita amablemente a este Despacho tener en consideración el nuevo pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad, junto con los argumentos que se exponen en la misma, con el fin de confirmar por sí mismo el cumplimiento de estos requisitos de patentabilidad, para así proceder con la concesión de patente de esta solicitud.

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 Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para*

Clarke, Modet & Cº

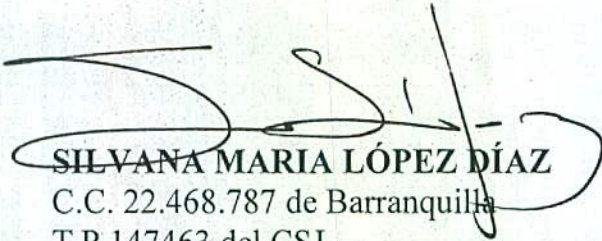
COLOMBIA

6

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,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

6

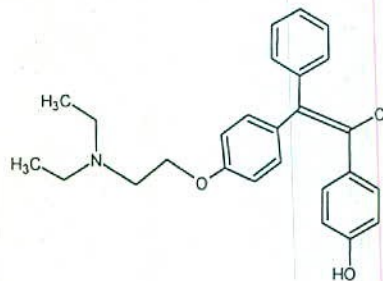
ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones.

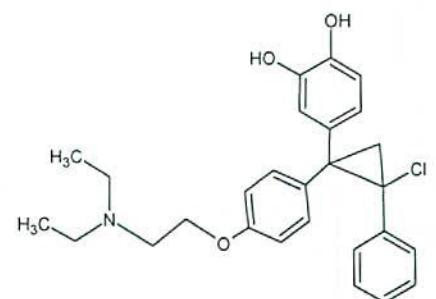
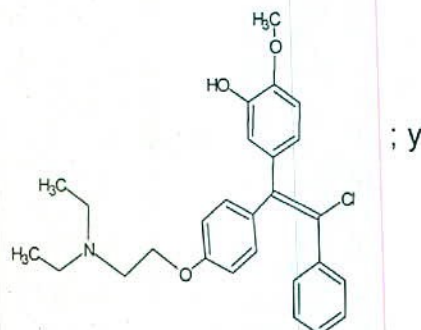
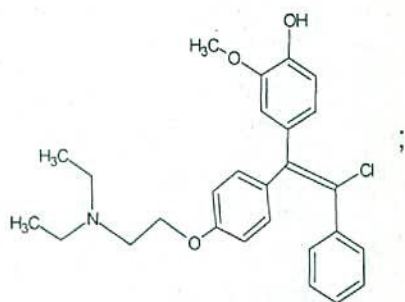
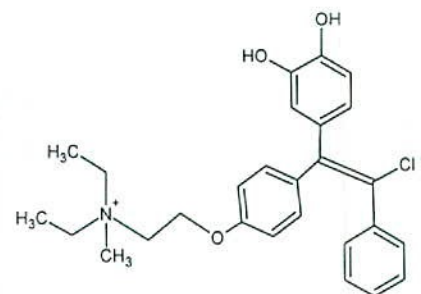
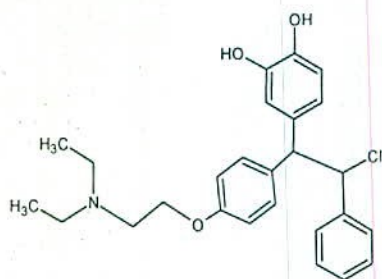
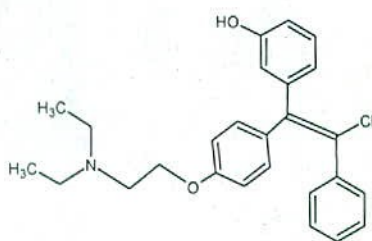
P-4110
Reiv. Modificadas
25/03/2015

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto caracterizado porque tiene una fórmula estructural seleccionada del grupo que consiste de:



Seleccionada del grupo que consiste de:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende uno o más compuestos de conformidad con la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.

3. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la sal del compuesto es una sal de citrato.