

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **16 172198**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“COMPOSICIONES DE INHIBIDORES DE HISTONA DEACETILASA Y FÁRMACOS INMUNOMODULADORES” (nuevo título)
Solicitante: **ACETYLON PHARMACEUTICALS, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **9422** notificado el **9 de septiembre de 2016**, y para el cual solicité oportunamente prórroga el **3 de noviembre de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las reivindicaciones y al título de la solicitud

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo título para la solicitud y un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Con el ánimo de darle continuidad al trámite de la solicitud y en atención a la recomendación del examinador, se ha modificado el preámbulo de las reivindicaciones 1 a 10 de forma que ahora hace referencia a una composición farmacéutica.
- En esta oportunidad no se presentan las reivindicaciones 11 a 28 consideradas no patentables por hacer referencia a métodos de tratamiento.
- En concordancia con la anterior modificación, el título de la solicitud ha sido modificado como se muestra a continuación:

“COMPOSICIONES DE INHIBIDORES DE HISTONA DEACETILASA Y FÁRMACOS INMUNOMODULADORES”

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo título y pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implican una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permiten superar las objeciones comunicadas por el examinador.

2. Claridad y concisión de la descripción

El examinador objeta que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o

reproducirla. Específicamente, el examinador señala que la descripción hace mención de una combinación que comprende un inhibidor de histona deacetilasa 6 (HDAC6) y un inmunomodulador (IMiD), pero señala que no se observa la obtención de una composición o de un kit de partes como producto susceptible de patentabilidad.

Al respecto de desea señalar respetuosamente que, contrario a lo señalado por el examinador, la descripción sí enseña composiciones que comprenden dichas combinaciones, así como un kit que comprende dicha combinación.

En relación con las composiciones, véase la correspondiente descripción de la solicitud radicada el 29 de junio de 2016, de la página 29, línea 15 a la página 30, línea 13, que incluye la siguiente realización:

*"En un ejemplo, en el que los compuestos están en forma sólida, la administración simultánea se puede lograr mediante la administración de **una composición que contiene la combinación de compuestos.**"*

[Negrilla fuera del texto]

Asimismo, la descripción también contiene soporte para kits de partes en las páginas 38 a 40 descritos bajo el encabezado "Kits".

En vista de las anteriores observaciones, se hace notar que descripción de la presente solicitud divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, cumpliendo así con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El examinador objeta que las reivindicaciones 2, 5 y 8 no son concisas porque se mencionan para los compuestos de fórmulas (I), (II) y (III), sustituyentes generales como "*alquilo, alcoxi, arilo, heteroarilo, entre otros*". El examinador sugiere limitar las reivindicaciones a los desarrollos específicos para los compuestos de Formulas (I), (II) y (III).

Al respecto, respetuosamente se hace notar que los géneros de las Fórmulas (I), (II) y (III) son lo suficientemente reducidos como para estar sustentados por los ejemplos de la memoria descriptiva, así como por el estado del arte al momento de la presentación la solicitud. Por ejemplo, véase la descripción de la solicitud como se presentó, de la página 40, línea 21, a la página 41, línea 1, en donde se incluye la referencia a los ejemplos y síntesis de compuestos de las fórmulas (I), (II) y (III), como se muestra a continuación:

"La síntesis de los compuestos de fórmula I se proporciona en PCT/US2011/021982, que se incorpora a la presente en su totalidad mediante esta referencia. La síntesis de los compuestos de fórmula II se proporciona en PCT/US2011/060791, que se incorpora a la presente en su totalidad mediante esta referencia. La síntesis de los compuestos de fórmula III se proporciona en las patentes estadounidenses N.º 5.635.517; 6.281.230; 6.335.349; y 6.476.052; y en la solicitud de patente internacional N.º PCT/US97/013375, las cuales se incorporan a la presente mediante esta referencia en su totalidad."

Además, las definiciones de los sustituyentes señalados por el examinador se proporcionan también en la memoria descriptiva; Véase por lo menos, por ejemplo, el texto que se encuentra en las páginas 14 a 18, bajo el encabezado "Definiciones".

4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

Por consiguiente, se solicita atentamente continuar su trámite y ordenar su publicación.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por once (11) reivindicaciones.

Señor Director,

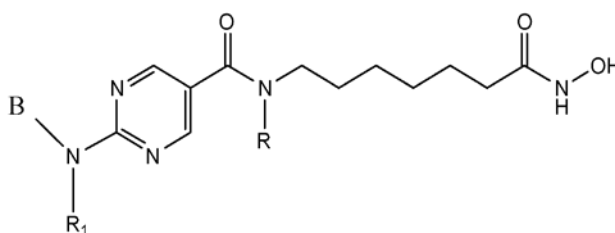

Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/nm
P4415

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL OFICIO DE
FORMA 9422 - EXPEDIENTE 16 172198

1. Una composición farmacéutica para tratar el linfoma que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un inhibidor específico de histona deacetilasa 6 (HDAC6) o una sal farmacéuticamente aceptable de este y un fármaco inmunomodulador (IMiD) o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

2. La composición de la reivindicación 1 en donde el inhibidor específico de HDAC6 es un compuesto de fórmula I:



(I)

o una sal farmacéuticamente aceptable de este,

en donde,

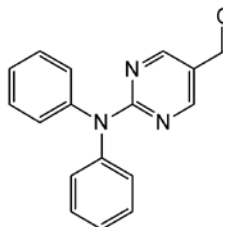
el anillo B es arilo o heteroarilo;

R¹ es un arilo o heteroarilo, cada uno de los cuales puede estar opcionalmente sustituido con OH, halo o alquilo C₁₋₆;

y

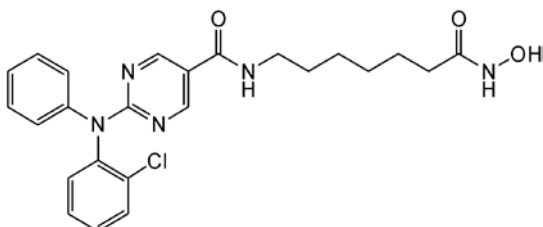
R es H o alquilo C₁₋₆.

3. La composición de la reivindicación 2 en donde el compuesto de fórmula I es:



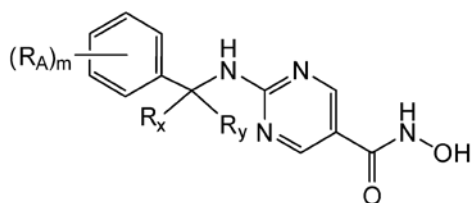
o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

4. La composición de la reivindicación 2 en donde el compuesto de fórmula I es:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

5. La composición de la reivindicación 1 en donde el inhibidor específico de HDAC6 es un compuesto de fórmula II:



(II)

o una sal farmacéuticamente aceptable de este,

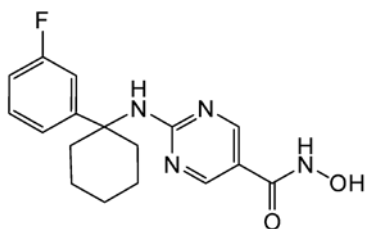
en donde,

R_x y R_y junto con el carbono al cual está unido cada uno, forma un ciclopropilo, ciclobutilo, ciclopentilo, ciclohexilo, cicloheptilo, ciclooctilo;

cada R_A es independientemente alquilo C_{1-6} , alcoxi C_{1-6} , halo, OH, $-NO_2$, $-CN$ o $-NH_2$; y

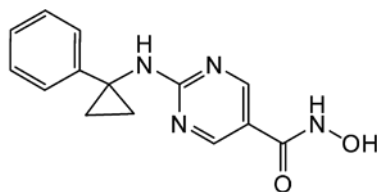
m es 0 o 1.

6. La composición de la reivindicación 5 en donde el compuesto de fórmula II es:



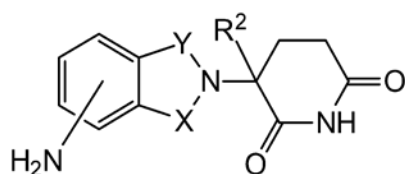
o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

7. La composición de la reivindicación 5 en donde el compuesto de fórmula II es:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

8. La composición de la reivindicación 1 en donde el fármaco inmunomodulador es un compuesto de fórmula III:



(III)

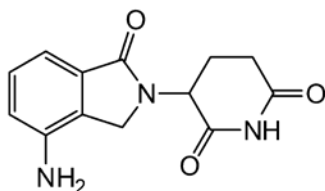
o una sal farmacéuticamente aceptable de este,

en donde,

uno de X e Y es C=O, el otro de X e Y es CH₂ o C=O; y

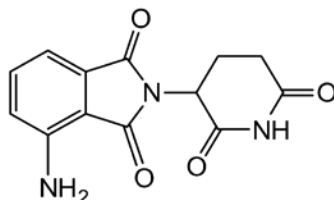
R² es H o alquilo C₁₋₆.

9. La composición de la reivindicación 8 en donde el compuesto de fórmula III es:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

10. La composición de la reivindicación 8 en donde el compuesto de fórmula III es:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

11. Un kit-de-partes farmacéutico para tratar el linfoma que comprende una composición de inhibidor de HDAC6, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, y una composición de IMiD, o una sal farmacéuticamente aceptable de este.