

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0005602

Asunto: Solicitud de Patente para “*COMBINACIONES FARMACÉUTICAS QUE INCLUYEN 7-(5-BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1H-BENZO[d]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA Y QUIZARTINIB*”

Solicitante : EURO-CELTIQUE S.A.

Fecha de Solicitud: 21 de diciembre de 2016

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 16082, notificado por fijación en lista el 26 de diciembre de 2017.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 14 reivindicaciones en las que se han efectuado las siguientes modificaciones:

1. Se eliminaron las Reivindicaciones 8, 14 y 17 a 31.
2. Se eliminó la expresión “*y, opcionalmente, instrucciones para el tratamiento de un paciente*” de la Reivindicación 14 (antigua Reivindicación 16).

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. Todas las reivindicaciones fueron reenumeradas, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

1. El Examinador señala que el título de la invención debe modificarse porque la referencia a "*Combinación de inhibidor de quinasa de tirosina del receptor clase III y EDO-S101*", porque en primer lugar, una combinación corresponde a una expresión ambigua y no hace referencia a un tipo de producto específico relacionado con la integración de principios activos. Para este caso, el Examinador sugiere si la combinación se refiere a una composición farmacéutica o a un kit de parte, de acuerdo a lo que esté sustentado en el Capítulo Descriptivo. Además, la mención de los compuestos por su mecanismo de acción o por un nombre suministrado por el fabricante no se consideran correctos. En el caso particular, el compuesto EDO-S101 corresponde a la hidroxilamina del ácido 4-[5-[bis(2-chloroetil)amino]-1-metilbenzimidazol-2-il]heptanoico, así como el inhibidor de tirosin kinasa III corresponde a quizartinib.

2. En respuesta a la solicitud del Examinador, el título se ha modificado de la siguiente manera:

"COMBINACIONES FARMACÉUTICAS QUE INCLUYEN 7-(5-BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1H-BENZO[d]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA Y QUIZARTINIB"

Por consiguiente, considero superada cualquier objeción relacionada con el título.

III. EN CUANTO AL CAPÍTULO DESCRIPTIVO

1. El Examinador argumenta que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque hace mención de una

combinación entre el compuesto EDO-S101 y un inhibidor de un receptor tirosin kinasa III. Sin embargo, dentro del desarrollo de la solicitud no se demuestra que se obtenga una combinación susceptible de patentabilidad (composición farmacéutica o kit de partes), si no que el desarrollo de la solicitud corresponde a la agregación de estos elementos dentro de líneas celulares, dando connotación de ser un método de tratamiento.

2.1 En relación con la divulgación para que la persona medianamente versada en la materia pueda ejecutar o reproducir la invención, estoy en desacuerdo con la opinión del Examinador. A saber, me permito aclarar que el Capítulo Descriptivo hace una divulgación completa de la invención e ilustra algunas modalidades preferidas en las que la invención se puede llevar a cabo o ejecutar. En este sentido, me permito recordar al Examinador que de acuerdo con el Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000, éste indica lo siguiente:

***“Artículo 28.-** La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:*

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.”*

Tras una inspección detallada del Capítulo Descriptivo de la presente invención, ésta contiene cada uno de los ítems anteriormente señalados y requeridos por la ley. Por consiguiente, considero superada dicha objeción sobre el Capítulo Descriptivo.

2.2 Ahora bien, respetuosamente difiero de la objeción de la opinión del Examinador en tanto los Ejemplos 1 y 2 claramente demuestran un efecto sinérgico de la combinación binaria de EDO-S101 y Quizartinib.

IV. EN CUANTO A LA EXCEPCIÓN DE LA PATENTABILIDAD

1. El Examinador argumenta que el objeto de las Reivindicaciones 7 y 8 no es patentable de acuerdo con el Art. 20 de la Decisión 486, porque a pesar de estar encabezada como "*una combinación*", menciona que la combinación es adecuada para administración simultánea, secuencial o independiente, dado que la referencia a la forma de administración es indicio de método de tratamiento.

2. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador ya que la expresión "*adecuada para administración simultánea, secuencial o independiente*" no es alusiva a un método de tratamiento sino a una modalidad preferida de la invención. A saber, la combinación puede encontrarse en diferentes modalidades y entre éstas existen formas farmacéuticas que permitan que ésta se administre bien sea simultáneamente, secuencial o independientemente. Es decir, la combinación farmacéutica puede encontrarse en diferentes modalidades de tal forma que se pueda llevar a cabo su administración, que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería. Adicionalmente, me permito recordarle al Examinador que un inventor tiene el derecho a reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, que en presente caso corresponde a las combinaciones reclamadas en cualquier forma comercial. Por lo tanto, la patentabilidad de una combinación yace en la novedad y nivel inventivo de la combinación de los compuestos. De ninguna manera puede limitarse el derecho a una única modalidad preferida. Por consiguiente, considero superada la objeción en relación con la excepción a la patentabilidad.

V. EN CUANTO A LA CLARIDAD

1. El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- el Capítulo Reivindicatorio no es claro, porque se hace referencia a "*una combinación*", siendo esta referencia muy ambigua y no permite identificar algún producto susceptible de patentabilidad consistente en la presencia de dos o más elementos. En este caso, el Examinador sugiere modificar el encabezado de estas reivindicaciones, donde se reclame un producto susceptible de patentabilidad, ya sea una composición farmacéutica o un kit de partes, de acuerdo a lo que se encuentre completamente sustentado en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 1 y 3 no son claras, porque se mencionan combinaciones que comprenden "*un compuesto EDO- S101*" y "*un inhibidor de tirosin kinasa del receptor clase III*", los cuales en primer lugar involucran compuestos que cumplen con esta característica, pero que no se encuentran comprendidos dentro de la solicitud; además, en la Reivindicación 3 se menciona que el inhibidor de tirosin kinasa III se selecciona de "*tirosin kinasa III relacionada con FMS(FLT3/STK1),receptor de factor estimulante de colonias 1 (CSF-1R), receptor del factor de células madre (SCFR) y receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR)*", que reclama los compuestos en función de su mecanismo de acción, lo que no constituye una característica técnica esencial. Por lo tanto, el Examinador sugiere mencionar los compuestos específicos inhibidores de tirosin kinasa III por su nombre IUPAC o por su denominación común internacional; esta misma sugerencia se aplica para el compuesto EDO - S101.

2.1 Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador, en tanto las Reivindicaciones 1 a 12 son perfectamente claras para la persona medianamente versada en la materia, ya que hace referencia específicamente a una combinación de fármacos. Así las cosas, el objeto de la invención corresponde a una combinación de fármacos que presentan resultados sinérgicos. Ahora bien, y como se desprende de la Reivindicación dependiente 13, ésta reclama la composición farmacéutica que comprende la

combinación de fármacos, que hace parte del concepto inventivo desarrollado. Por consiguiente, considero superada dicha objeción.

2.2 En respuesta al requerimiento de identificar estructuralmente los compuestos por su nombre IUPAC y no por su función, respetuosamente deseo recalcar que un inventor está en derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo, sin importar la amplitud de éste siempre y cuando se cumpla el requisito de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. De ninguna manera debe limitarse la materia reclamada únicamente a ciertas modalidades preferidas, ya que incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones limitaría injustamente el derecho del inventor. Adicionalmente, dichos términos son conocidos en el estado de la técnica y dentro del contexto de la invención, por lo que la persona versada en la materia basada en el Capítulo Descriptivo y el problema técnico que esta resuelve estaría en capacidad de limitar el alcance de dichos términos para así comparar la invención con el estado de la técnica.

Además, siendo que el oficio al que se está respondiendo ha sido emitido con base en un examen preliminar, el solicitante no se ve obligado a restringir la reivindicación en cuestión.

Por todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

VI. EN CUANTO AL PAGO DE TASAS

Presento junto con este memorial el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 14 reivindicaciones.

VII. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de

las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 14 reivindicaciones;
2. Comprobante de pago de tasa por 4 reivindicaciones adicionales;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-13416-0841-0024-6

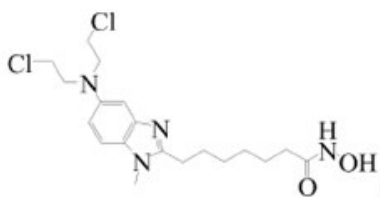
SAR\SAR\ID-294619\WPC13416

No. M-2017-294619\SAR

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Una combinación que comprende un inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III y un compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo:



2. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que la sal farmacéuticamente del compuesto de fórmula I es el clorhidrato, bromhidrato, yodhidrato, sulfato, bisulfato, sulfamato, nitrato, fosfato, citrato, metanosulfonato, trifluoroacetato, glutamato, glucuronato, glutarato, malato, maleato, succinato, fumarato, tartrato, tosilato, salicilato, lactato, naftalenosulfonato o acetato.

3. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, en el que el inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III es un inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III seleccionado de tirosina quinasa 3 relacionada con FMS (FLT3/STK1), receptor de factor estimulante de colonias 1 (CSF-1R), receptor del factor de células madre (SCFR) y receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR).

4. La combinación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en el que la inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III es un inhibidor de tirosina quinasa relacionada con FMS 3 (FLT3) seleccionado del grupo que consiste de quizartinib, sunitinib, linifanib, foretinib, estaurosporina y tandutinib.

5. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 4, en el que el inhibidor de FLT3 es quizartinib.

6. La combinación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, que comprende además uno o más agentes adicionales farmacéuticamente activos.

7. La combinación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en el que el compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y el

inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III de la combinación son adecuados para la administración simultánea, secuencial o independiente.

8. La combinación según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en la que la relación molar del inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III a compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en tal combinación es de 1:2000 a 2000:1.

9. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 8, en el que la relación molar de inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase IIIa compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en tal combinación es de 1: 2000 a 1: 100.

10. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 8, en el que la relación molar de inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III a compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en tal combinación es de 1:1000 a 1:500.

11. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 8, en el que la relación molar de inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III a compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en tal combinación es de 1:900 a 1:500.

12. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 8 que comprende el compuesto de fórmula I o la sal de acetato del mismo y quizartinib, en donde la relación molar de la quizartinib al compuesto de fórmula I o la sal de acetato del mismo en tal combinación es de 1:900 a 1:500.

13. Una composición farmacéutica que comprende un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable y una combinación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12.

14. Un kit que comprende una combinación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13.
