

REF: Expediente No. **NC2017/0006087**, solicitud de patente de invención a favor de **SIGNAL PHARMACEUTICALS LLC**. Título: **FORMULACIONES DE 2-(TERC-BUTILAMINO)-4-((1R,3R,4R)-3-HIDROXI-4-METILCICLOHEXILAMINO)-PIRIMIDINA-5-CARBOXAMIDA**

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 10263 notificado el 17 de julio de 2017.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de forma, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del señor Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Señor Examinador:

Las antiguas reivindicaciones 11 – 13 y 15 – 17 fueron eliminadas del pliego reivindicatorio a fin de evitar hacer referencia a posibles usos de la composición farmacéutica de la presente invención.

Sin embargo, de manera respetuosa me permito expresar nuestro desacuerdo con la objeción sobre la anterior reivindicación 14 (ahora reivindicación 8), teniendo en cuenta que ésta no hace ninguna referencia a posibles usos de dicha composición farmacéutica, sino que define un grupo de sales de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida, característica estructural que define la presente invención. Por lo tanto, solicito que la objeción sobre esta reivindicación por relatividad a un uso sea retirada.

Las anteriores reivindicaciones 8 – 10 fueron canceladas del pliego reivindicatorio con el fin de evitar hacer referencia a materia que no es meritoria de privilegio de patente.

Reivindicaciones

En respuesta a la objeción por el uso del término “*alrededor de*”, me permito señalar que éste fue eliminado del pliego reivindicatorio, específicamente de las reivindicaciones 1 – 7, de manera que el alcance de la presente invención puede ser determinado con precisión.

Como resultado de las consideraciones aquí abordadas, se concluye que la totalidad de la materia que conforma la presente divulgación cumple a cabalidad con lo establecido por la legislación vigente, razón por la que solicito sean retiradas las respectivas objeciones y, consecuentemente, se proceda a continuar con el trámite de la presente solicitud.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 – 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, un estereoisómero, solvato, hidrato, clatrato, isotopólogo, metabolito o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 30-50% en peso de celulosa microcristalina, 20-40% en peso de manitol, 1-10% en peso de carboximetil celulosa, 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
2. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, un estereoisómero, solvato, hidrato, clatrato, isotopólogo, metabolito o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 37.43% en peso de celulosa microcristalina, 26% en peso de manitol, 4% en peso de carboximetil celulosa, 3% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.
3. Una composición farmacéutica que comprende 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, un estereoisómero, solvato, hidrato, clatrato, isotopólogo, metabolito o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 20-40% en peso de celulosa microcristalina, 20-40% en peso de manitol, 1-20% en peso de carboximetil celulosa, 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
4. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, un estereoisómero, solvato, hidrato, clatrato, isotopólogo, metabolito o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 33.43% en peso de celulosa microcristalina, 26% en peso de manitol, 8% en peso de carboximetil celulosa, 3% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.
5. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, un estereoisómero, solvato, hidrato, clatrato, isotopólogo, metabolito o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 31.93% en peso de celulosa microcristalina, 26% en peso de manitol, 8% en peso de carboximetil celulosa, 4,5% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.
6. Una composición farmacéutica que comprende 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, un estereoisómero, solvato, hidrato, clatrato, isotopólogo, metabolito o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 20-50% en peso de celulosa microcristalina, 20-40% en peso de manitol, 1-10% en peso de carboximetil celulosa, 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
7. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, un estereoisómero, solvato, hidrato, clatrato, isotopólogo, metabolito o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 35.93% en peso de celulosa microcristalina, 26%

en peso de manitol, 4% en peso de carboximetil celulosa, 4,5% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.

8. Una sal de 2-(terc-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida, en la que la sal es una sal de clorhidrato, una sal de sulfato, una sal de fosfato, una sal de L-tartrato, una sal de L-malato, una sal de L-lactato, una sal de succinato, una sal de p-toluenosulfato, una sal de metanosulfato, una sal de bencenosulfato, una sal de fumarato o una sal de citrato.