

P-13119

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0002772**

Solicitud de patente a nombre de **CELGENE QUANTICEL RESEARCH INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **CELGENE QUANTICEL RESEARCH INC.**, domiciliada en San Diego, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **4504** notificado por comunicación electrónica el 17 de abril de 2018 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 28 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, el cual comprende lo siguiente:

- 1.1.** Las definiciones de R¹, R², R³ y R⁴ fueron restringidas a un menor número de posibles sustituyentes que cubren los compuestos en las Tablas 1 y 2 de la descripción.
- 1.2.** La expresión “opcionalmente sustituido con” fue reemplazada con “no sustituido o sustituido con”.
- 1.3.** El término “uno o más” fue reemplazado por un valor/rango específico.
- 1.4.** La expresión “por lo menos” fue eliminada.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizaron con el ánimo

de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con menor número de cláusulas que el anteriormente presentado.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa para un nuevo examen de patentabilidad sobre el nuevo pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 de 2016.

3. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora bien, con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones, me permito manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones a este respecto, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito manifestar lo siguiente:

3.1. *“Los términos: “opcionalmente, uno o más, por lo menos”, usados a lo largo del capítulo reivindicatorio, son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.”*

En respuesta a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la expresión “opcionalmente sustituido con” fue reemplazada con “no sustituido o sustituido con”; el término “uno o más” fue reemplazado por un valor/rango específico; y la expresión “por lo menos” fue eliminada, en las reivindicaciones respectivas. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

3.2. *“Con base en la materia ejemplificada y ensayada, los compuestos favoritos corresponden a: (...). En este punto se aclara al solicitante que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos ilustrados, el capítulo reivindicatorio actual corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos de aquella evidencia técnica exhibida por un grupo limitado de agentes ensayados.”*

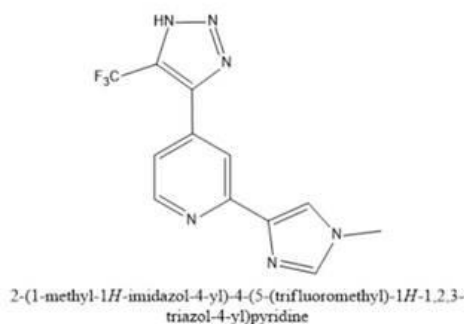
Con respecto a lo anterior, me permito señalar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, las definiciones de R¹, R², R³ y R⁴ del compuesto reclamado fueron restringidas a un menor número de posibles sustituyentes que cubren los compuestos en las Tablas 1 y 2 de la descripción de la presente solicitud. De esta manera, las reivindicaciones comprenden una generalización razonable de los compuestos desarrollados y evaluados por el solicitante. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 28 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Descripción

Por otra parte, el examinador establece en su concepto técnico que: *“La descripción de la invención no es suficientemente clara y completa, de manera que presenta compuestos alternativos para el tratamiento del cáncer y enfermedades neoplásicas pero no menciona cómo la invención permite dar solución al problema técnico en términos de las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la a otros compuestos divulgados en el estado del arte para el tratamiento del cáncer y enfermedades neoplásicas. En la descripción no fue posible encontrar los resultados de los ensayos biológicos de inhibición de la actividad PHF8 del ejemplo 56.”*

Frente a lo anterior, amablemente me permito resaltar que a pesar de que en la descripción no se muestren los ensayos de inhibición de la actividad de PHF8 específicos para el compuesto 56, una actividad similar es esperada para este compuesto. Por ejemplo, los compuestos 56 y 37 comparten una característica sustancial porque ambos tienen una estructura central de la siguiente manera:



Debido a que el compuesto 37 es un potente inhibidor de la histona desmetilasa, se espera una actividad similar en el compuesto 56. Por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

5. Conclusiones

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

5.1. La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

6. Anexos

6.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 28 reivindicaciones.

6.2. Comprobante de pago de tasa para nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,

CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

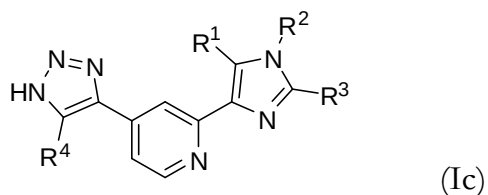
P-13119

Nuevo capítulo reivindicatorio

Julio 16, 2018

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto que tiene la estructura de la Fórmula (Ic),



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que

R¹ es hidrógeno, halógeno, o arilo C₆;

R² es alquilo C₁, carbociclilo C₁₀, heterociclilo C₁₀, arilo C₆, carbocicliloalquilo C₆, heterocicliloalquilo C₆, o aralquilo C₆-C₁₀;

R³ es hidrógeno;

R⁴ es hidrógeno, alquilo C₁-C₄, halógeno, o -CN; y

cada R⁵ es independientemente hidrógeno, alquilo C₁-C₄, carbociclilo C₃-C₁₀, heterociclilo C₆, arilo C₆, heteroarilo C₆, carbocicliloalquilo C₆, heterocicliloalquilo C₆, aralquilo C₆-C₁₀, o heteroarilalquilo C₆.

2. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R² es alquilo.

3. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R² es metilo.

4. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R² es carbociclilo o carbocicliloalquilo.

5. El compuesto de la reivindicación 4, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R² es -(alquilenos C₁-C₆)carbociclilo.

-
6. El compuesto de la reivindicación 4 o 5, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el carbociclilo es 1,2,3,4-tetrahidronaftilo no sustituido o sustituido con un grupo seleccionado de halógeno, hidroxilo, -CN, alquilo, alcoxi, alquilamino, arilo, carbociclilo, heterociclilo, carbocicliloalquilo, y heterocicliloalquilo.
 7. El compuesto de la reivindicación 6, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el (alquilenos C_1-C_6) es un alquilenos C_1 , o un alquilenos C_2 .
 8. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^2 es heterociclilo o heterocicliloalquilo.
 9. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^2 es arilo o aralquilo.
 10. El compuesto de la reivindicación 9, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el aralquilo es -(alquilenos C_1-C_6)arilo.
 11. El compuesto de la reivindicación 9 o 10, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el arilo es un fenilo no sustituido o sustituido con uno o dos grupos seleccionados de halógeno, hidroxilo, -CN, alquilo, alcoxi, alquilamino, arilo, carbociclilo, heterociclilo, carbocicliloalquilo, y heterocicliloalquilo.
 12. El compuesto de la reivindicación 11, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el (alquilenos C_1-C_6) es alquilenos C_1 , o un alquilenos C_2 .
 13. El compuesto de la reivindicación 9 o 10, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el arilo es naftilo no sustituido o sustituido con uno o dos grupos seleccionados de halógeno, hidroxilo, -CN, alquilo, alcoxi, alquilamino, arilo, carbociclilo, heterociclilo, carbocicliloalquilo, y heterocicliloalquilo.
 14. El compuesto de la reivindicación 13, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el (alquilenos C_1-C_6) es alquilenos C_1 , o un alquilenos C_2 .
 15. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^1 es hidrógeno o arilo.

-
16. El compuesto de la reivindicación 15, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^1 es hidrógeno.
17. El compuesto de la reivindicación 15, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^1 es arilo.
18. El compuesto de la reivindicación 17, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el arilo es un fenilo no sustituido o sustituido con uno o dos grupos seleccionados de halógeno, hidroxilo, $-CN$, alquilo, alcoxi, $-O-(cicloalquilalquilo)$, alquilamino, arilo, carbociclilo, heterociclilo, carbocicliloalquilo, y heterocicliloalquilo.
19. El compuesto de la reivindicación 18, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el fenilo se sustituye con uno o dos grupos seleccionados de halógeno, alcoxi, o $-O-(cicloalquilalquilo)$.
20. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es hidrógeno.
21. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es $-CN$.
22. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es halógeno.
23. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es alquilo C_1-C_4 .
24. El compuesto de la reivindicación 23, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es alquilo C_1-C_4 , y el alquilo se sustituye con fluoro.
25. El compuesto de la reivindicación 24, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es CH_2F , CHF_2 , o CF_3 .
26. El compuesto de la reivindicación 25, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es CF_3 .

27. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

28. Un método para inhibir la enzima histona desmetilasa *in vitro* que comprende poner en contacto la enzima histona desmetilasa con un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes.