

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende CPX-351 y un inhibidor de FLT-3 seleccionado del grupo que consiste es quizartinib, midostaurin, tandutinib, sorafenib, sunitinib, lestaurtinib, crenolanib, gilteritinib, AST-487, dovitinib o linifanib.

2. Un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351, dicho método comprende las etapas de:

- 1) ensayar una muestra biológica de dicho sujeto para determinar:
 - a) la presencia o ausencia de una mutación en el gen quinasa receptor tirosina similar a Fms 3 (FLT-3) en dicho sujeto; y/o
 - b) la presencia o ausencia de una mutación en el gen nucleofosmina 1 (NPM-1) en dicho sujeto; y/o
 - c) la presencia o ausencia de una mutación en el gen de proteína de unión mejoradora alfa (CEBP α) CCAAT en dicho sujeto; y/o

2) clasificar el genotipo de dicho sujeto como riesgo favorable, intermedio-I, intermedio-II o riesgo adverso a partir de los resultados de las etapas a) a c).

3. El método de la reivindicación 2, en donde el cáncer hematológico se selecciona del grupo que consiste de leucemia mielógena aguda (AML), leucemia linfocítica aguda (ALL), leucemia linfocítica crónica (CLL), leucemia mieloide crónica (CML), neoplasmas mieloproliferativos (MPN) y linfomas.

4. El método de la reivindicación 3, en donde la mutación de (a) es una mutación de activación de FLT-3.

5. El método de la reivindicación 4, en donde la mutación es una mutación FLT-3-ITD o FLT-3-TKD.

6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde la muestra biológica comprende sangre, suero, plasma, saliva o células de blastos.

P-15469

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0005846**

Solicitud de patente a nombre de **CELATOR PHARMACEUTICALS INC. y
OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de las sociedades CELATOR PHARMACEUTICALS INC. y OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY, domiciliadas en Ewing, New Jersey, Estados Unidos de América, y Portland, Oregon, Estados Unidos de América, respectivamente, en respuesta al Oficio No. **5804** notificado mediante notificación electrónica el 05 de julio de 2019, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 a los solicitantes para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de seis (6) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 1 a 7, sin que por ello deba interpretarse que los solicitantes renuncian de manera alguna a la invención allí reivindicada.
- 1.2** Por otra parte, se introdujo la nueva reivindicación 1, la cual se encuentra dirigida a una composición farmacéutica que comprende CPX-351 y un inhibidor de FLT-

3, el cual se selecciona del grupo que consiste es quizartinib, midostaurin, tandutinib, sorafenib, sunitinib, lestaurtinib, crenolanib, gilteritinib, AST-487, dovitinib o linifanib.

1.3 Asimismo, se modificó el preámbulo de la antigua reivindicación 8, que corresponde a la nueva reivindicación 2, con el propósito de aclarar que la solicitud de patente no busca protección para un método de tratamiento, sino que busca protección para un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351. Dicho método se encuentra caracterizado en términos de una serie de etapas, cada una de las cuales se lleva a cabo bajo condiciones técnicas específicas.

1.4 Finalmente, las demás reivindicaciones fueron modificadas con el propósito de reenumerarlas y ajustar su correspondiente dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y que buscan protección para invenciones que no es encuentran exceptuadas de patentabilidad por el artículo 20 de la Decisión 486/00.

2. Modificación a título de la solicitud

En vista de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo de los solicitantes modificar el título de la presente solicitud como se lee a continuación:

"COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE CPX-321 Y UN INHIBIDOR DE FLT-3 Y MÉTODO IN VITRO PARA DETERMINAR LA SUCEPTIBILIDAD DE UN SUJETO AL TRATAMIENTO CON CPX-351"

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número menor de cláusulas que el presentado originalmente. Por otra parte, considerando que el presente memorial se presenta junto con un nuevo pliego reivindicatorio, se adjunta recibo de pago por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

4. La invención reivindicada sí es patentable

El examinador indica que el objeto de las antiguas reivindicaciones 1 a 12 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que considera que hace referencia a métodos de tratamiento del cáncer hematológico en un sujeto que lo padece, determinado dicho método por la administración de una cantidad efectiva de dicha combinación de CPX-351 y un inhibidor de FLT-3. El examinador indica que, si bien en el preámbulo de las reivindicaciones 1 a 6 se está reclamando una "combinación", las características técnicas esenciales están completamente dirigidas a proteger un método de tratamiento. Por lo tanto, el examinador concluye que las reivindicaciones 1 a 12 no son patentables de conformidad con el artículo 20 de la Decisión 486, literal d).

Al respecto, se hace notar que, tal como se comenta en la sección 1 del presente escrito, el nuevo pliego reivindicatorio no contiene las antiguas reivindicaciones 1 a 7, y que se modificó el preámbulo de la antigua reivindicación 8, la cual corresponde a la nueva reivindicación 2, con el propósito de aclarar que la solicitud de patente no busca protección para un método de tratamiento, sino que busca protección para un método de diagnóstico *in vitro*, el cual permite determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351. Dicho método se encuentra caracterizado en términos de una serie de etapas, cada una de las cuales se lleva a cabo bajo las condiciones técnicas especificadas.

Sobre este respecto, es importante tener en cuenta que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitida por ese despacho¹, indica en la sección 2.4.4 que "*Los métodos de diagnóstico in vivo, aplicados a los seres humanos o a animales no son patentables, sin embargo, los métodos de diagnóstico in vitro, aun cuando requieran muestra biológica, podrán ser elegibles para estudio de patentabilidad.*"

Por lo tanto, en vista de las aclaraciones aquí realizadas, es posible manifestar que el objeto de la presente solicitud no hace referencia a materia exceptuada de patentabilidad por el Artículo 20 de la Decisión 486, por lo que puede ser objeto de una solicitud de patente.

¹ Consultada en:

http://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/Documento_Guia_de_Examen_de_Patentes_SIC_2016_10_26.pdf

5. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El objeto de la presente solicitud no hace referencia a materia exceptuada de patentabilidad por el Artículo 20 de la Decisión 486;
- ii) La presente solicitud puede ser objeto de un tercer examen de patentabilidad, de acuerdo con el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única.

Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE CPX-321 Y UN INHIBIDOR DE FLT-3 Y MÉTODO IN VITRO PARA DETERMINAR LA SUCEPTIBILIDAD DE UN SUJETO AL TRATAMIENTO CON CPX-351" a nombre de CELATOR PHARMACEUTICALS INC. y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si la señora examinadora considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos 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 del artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: "*Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (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.

6. Anexos

- 6.1** Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye seis (6) reivindicaciones.
- 6.2** Comprobante de pago de tasa nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende CPX-351 y un inhibidor de FLT-3 seleccionado del grupo que consiste es quizartinib, midostaurin, tandutinib, sorafenib, sunitinib, lestaurtinib, crenolanib, gilteritinib, AST-487, dovitinib o linifanib.

2. Un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351, dicho método comprende las etapas de:

- 1) ensayar una muestra biológica de dicho sujeto para determinar:
 - a) la presencia o ausencia de una mutación en el gen quinasa receptor tirosina similar a Fms 3 (FLT-3) en dicho sujeto; y/o
 - b) la presencia o ausencia de una mutación en el gen nucleofosmina 1 (NPM-1) en dicho sujeto; y/o
 - c) la presencia o ausencia de una mutación en el gen de proteína de unión mejoradora alfa (CEBP α) CCAAT en dicho sujeto; y/o
- 2) clasificar el genotipo de dicho sujeto como riesgo favorable, intermedio-I, intermedio-II o riesgo adverso a partir de los resultados de las etapas a) a c).

3. El método de la reivindicación 2, en donde el cáncer hematológico se selecciona del grupo que consiste de leucemia mielógena aguda (AML), leucemia linfocítica aguda (ALL), leucemia linfocítica crónica (CLL), leucemia mieloide crónica (CML), neoplasmas mieloproliferativos (MPN) y linfomas.

4. El método de la reivindicación 3, en donde la mutación de (a) es una mutación de activación de FLT-3.

5. El método de la reivindicación 4, en donde la mutación es una mutación FLT-3-ITD o FLT-3-TKD.

6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde la muestra biológica comprende sangre, suero, plasma, saliva o células de blastos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0005846

Recibo: 19-81384

Fecha: 24/09/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 328697

CUS: 499073867

Patente PCT

ENSAYOS Y METODOS PARA SELECCIONAR UN REGIMEN DE TRATAMIENTO PARA UN SUJETO CON LEUCEMIA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600