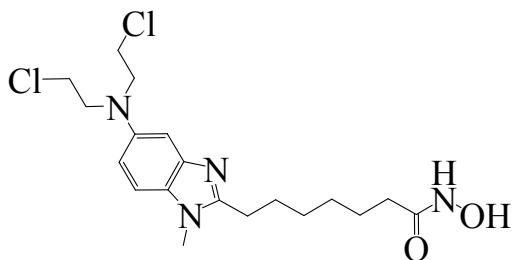


CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un kit que comprende un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo:



en donde la relación molar del inhibidor de proteasoma al compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en el kit es de 1:1000 a 1000:1.

2. El kit de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la sal farmacéuticamente aceptable del compuesto de la fórmula I es la sal de clorhidrato, hidrobromuro, hidroyoduro, sulfato, bisulfato, sulfamato, nitrato, fosfato, citrato, metanosulfonato, trifluoroacetato, glutamato, glucuronato, glutarato, malato, maleato, succinato, fumarato, tartrato, tosilato, salicilato, lactato, naftalenosulfonato o acetato.
3. El kit de acuerdo con la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, caracterizado porque inhibidor de proteasoma se selecciona del grupo constituido por bortezomib, carfilzomib, marizomib, delanzomib (CEP-18770), oprozomib (ONX 0912), ixazomib (MLN-9708) y (S)-N-((S,E)-1--(4-(aminometil)fenil)-4-(metilsulfonil)but-3-en-2-il)-2-((S)-2-((S)-2-azido-3-fenilpropanamido)-4-metilpentanamido)-4-metilpentanamida (LU-102) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
4. El kit de acuerdo con la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, caracterizado porque el inhibidor de proteasoma se selecciona de bortezomib, carfilzomib y (S)-N-((S,E)-1--(4-(aminometil)fenil)-4-(metilsulfonil)but-3-en-2-il)-2-((S)-2-((S)-2-azido-3-fenilpropanamido)-4-metilpentanamido)-4-metilpentanamida (LU-102).
5. El kit de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un glucocorticoide, en donde la relación molar del inhibidor de proteasoma al compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo al glucocorticoide en el kit es de 1:1000:20 a 1000:1:20.
6. El kit de acuerdo con la Reivindicación 5, caracterizado porque el glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste en dexametasona, acetonida de fluocinolona y prednisona.

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0005600

Asunto: Solicitud de patente para: KIT DE PARTES QUE COMPRENDE
UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-
CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[D]IMIDAZOL-2-IL)-N-
HIDROXIHEPTANAMIDA

Solicitante: EURO-CELTIQUE S.A.

Fecha de solicitud: 21 de diciembre de 2016

RESPUESTA AL TERCER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

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 No. 4855, notificado por fijación en lista el 19 de junio de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad apporto un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 6 reivindicaciones en donde se modifica el preámbulo de las Reivindicaciones 1 a 6 para reclamar un kit de partes, el cual encuentra soporte a lo largo del Capítulo Descriptivo, por ejemplo, en la página 24, líneas 7 a 14 y en los Ejemplos 1 a 16. Adicionalmente, se agregó en la Reivindicación 5 las proporciones de los componentes, lo cual encuentra soporte en la página 22, líneas 1 a 7.

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.

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio anteriormente presentado, mi representado no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760
BARRANQUILLA, 080002 - COLOMBIA - Calle 64 No. 50 - 22, Oficina 201 - Teléfono: (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

I. EN CUANTO AL TÍTULO

El Examinador señala que el título de la presente invención no corresponde con el objeto de la solicitud ya que hace referencia a una combinación.

Teniendo en cuenta las amables sugerencias del Examinador, el título de la invención ha sido modificado de tal forma que ahora lee:

“KIT DE PARTES QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[D]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA”

Por consiguiente, considero superada cualquier objeción relacionada con el título de la presente invención. Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LAS SUPUESTA EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD Y FALTA DE SOPORTE EN LA DESCRIPCIÓN

El Examinador señala que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 6 no es patentable de acuerdo con el Art. 20 de la Decisión 486 literal (d), debido a que lo que realmente se reclama no es una composición o un kit de partes sino métodos de tratamiento que pueden comprender la administración del compuesto de fórmula (I), un inhibidor de proteasoma y opcionalmente un glucocorticoide.

En respuesta a lo anterior, quisiera señalar que, si bien es cierto que de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, los métodos de tratamiento no son patentables, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador en lo que concierne a la patentabilidad del objeto del Capítulo Reivindicatorio, puesto que la materia sujeta a estudio debe ser estrictamente la que se reclama en las reivindicaciones y no lo que se divulga en el Capítulo Descriptivo. En este sentido, el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 establece que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. (...)”*. Por lo tanto, la objeción por la cual el Examinador señala que el objeto de las reivindicaciones evoca a un método de tratamiento es infundada pues ningún método de tratamiento se menciona en el Capítulo Reivindicatorio.

Así entonces, quisiera llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado tal y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, en donde en donde se reclama

un kit de partes que se encuentra debidamente soportado en el Capítulo Descriptivo de la presente invención. En particular, el Capítulo Descriptivo además de referirse a métodos de tratamiento, describe kits de partes que comprenden un inhibidor de proteasoma y un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, por ejemplo, en la página 24, líneas 7 a 14 y en los Ejemplos 1 a 16.

Teniendo en cuenta lo anterior, quisiera señalar respetuosamente que en relación con el encabezado de las reivindicaciones en forma de un kit-de-partes, la Guía de la SIC aclara lo siguiente:

“El examinador podrá considerar que existe una invención por combinación cuando la reivindicación se encabece en la forma de un kit-de-partes, aun cuando los elementos combinados no se encuentren físicamente enlazados por un único sistema de entrega farmacéutico y será suficiente que se derive un efecto sinérgico o inesperado producto de la interacción de las preparaciones como una única unidad funcional o combinación verdadera, por lo que evaluará el efecto producido al momento de la aplicación de los compuestos activos, sin que por ello se pueda llegar a concluir que se trata de un método de tratamiento terapéutico”.¹

Así entonces, en la página 24, líneas 7 a 14 se describe que los componentes de la invención pueden ser administrados al mismo tiempo mediante un kit de partes, en donde estos pueden estar contenidos en recipientes adecuados. Por otra parte, el Ejemplo 2 claramente describe que los componentes de la presente invención son coadministrados por vías diferentes, es decir el bortezomib por una vía intraperitoneal y el ED-S101 (compuesto de fórmula I) por vía intravenosa, lo que implícitamente supone el desarrollo de formas farmacéuticas por separado que corresponden a un kit de partes.

Ahora bien, quisiera señalar que los resultados obtenidos del Ejemplo 2 demuestran que los kits reclamados en la presente invención tienen resultados inesperados con respecto a la administración de los componentes individuales. Más específicamente, de la Figura 3 se puede observar que la combinación de EDO-S101 y bortezomib da como resultado volúmenes de tumor inferiores a los observados con cualquiera de los agentes mientras que la combinación triple de EDO-S101, bortezomib y dexametasona muestra volúmenes de tumores significativamente más bajos al final del estudio que cualquiera de los agentes activos individualmente. Asimismo, los Ejemplos 1 y 3 a 16, describen en el efecto sinérgico obtenido de la coadministración de ED-S101 con un inhibidor de proteasoma como bortezomib, carfilzomib, LU-102, entre otros.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto corresponde a materia patentable y cumple con todos los requisitos de claridad y soporte en la

¹ Ibidem. Sección 2.15.2.

descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito se requiera un cuarto examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016.

II. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 6 reivindicaciones;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908