

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de comprimidos farmacéuticos para administración oral, que comprende una fase intragranular que comprende aproximadamente 0,5% a aproximadamente 10% en peso de un oligonucleótido antisentido SMAD7 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, aproximadamente 30% a aproximadamente 50% en peso de manitol, aproximadamente 5% a aproximadamente 15% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 1% a aproximadamente 7% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa, y aproximadamente 2% a aproximadamente 4% en peso de glicolato sódico de almidón; y una fase extragranular que comprende aproximadamente 20% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 2,5% en peso de glicolato sódico de almidón y aproximadamente 0,5% en peso de estearato de magnesio.
2. La formulación de comprimidos farmacéuticos para administración oral de la reivindicación 1, que comprende además una fase intragranular que comprende aproximadamente el 10% en peso de un oligonucleótido antisentido SMAD7 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, aproximadamente el 50% en peso de manitol, aproximadamente el 10% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 7% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa y aproximadamente 2% en peso de glicolato sódico de almidón; y una fase extragranular que comprende aproximadamente 20% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 2,5% en peso de glicolato sódico de almidón y aproximadamente 0,5% en peso de estearato de magnesio.
3. Una formulación de comprimidos farmacéuticos para administración oral, que comprende una fase intragranular que comprende de aproximadamente el 0,5% a aproximadamente el 70% en peso de un oligonucleótido antisentido SMAD7 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, de aproximadamente el 30% a aproximadamente el 50% en peso de manitol, aproximadamente 5% a aproximadamente 15% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 1% a aproximadamente 7% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa, y aproximadamente 2% a aproximadamente 4% en peso de glicolato sódico de almidón; y una fase extragranular que comprende aproximadamente 20% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 2,5% en peso de glicolato sódico de almidón y aproximadamente 0,5% en peso de estearato de magnesio.
4. La formulación de comprimidos farmacéuticos para la administración oral de la reivindicación 3, que comprende además una fase intragranular que comprende aproximadamente el 20% en peso de un oligonucleótido antisentido SMAD7 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, aproximadamente el 30% en peso de manitol, aproximadamente el 10% en peso celulosa microcristalina, aproximadamente 7% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa y aproximadamente 2,5% en peso de almidón glicolato sódico; y una fase extra granular que comprende aproximadamente 20% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 2,5% en peso de glicolato sódico de almidón y aproximadamente 0,5% en peso de estearato de magnesio.

5. La formulación de comprimidos farmacéuticos de las reivindicaciones 1 o 2 que comprende 40 mg del oligonucleótido antisentido SMAD7 o la sal farmacéuticamente aceptable de este.
6. La formulación de comprimidos farmacéuticos de las reivindicaciones 3 o 4, que comprende 160 mg del oligonucleótido antisentido SMAD7 o la sal farmacéuticamente aceptable de este.
7. La formulación de comprimidos farmacéuticos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un recubrimiento entérico.
8. La formulación de tabletas farmacéuticas de las reivindicaciones 5 o 6 que comprende aproximadamente el 10%, aproximadamente el 11%, aproximadamente el 12%, aproximadamente el 13%, aproximadamente el 14%, aproximadamente el 15%, aproximadamente el 16%, aproximadamente el 17%, o aproximadamente el 18% en peso del recubrimiento entérico.
9. La formulación de comprimidos farmacéuticos de las reivindicaciones 5 o 6, en la que el recubrimiento entérico es un copolímero de etilacrilato-ácido metacrílico.
10. La formulación de comprimidos farmacéuticos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende gránulos gastrorresistentes.
11. La formulación de comprimidos farmacéuticos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el oligonucleótido antisentido SMAD7 se dirige a la región 108-128 de SMAD7 humana (SEQ ID NO: 1).
12. La formulación de comprimidos farmacéuticos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el oligonucleótido antisentido SMAD7 se dirige a los nucleótidos 403, 233, 294, 295, 296, 298, 299 o 533 de SMAD7 humano (SEQ ID NO: 1).
13. La formulación de comprimidos farmacéuticos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el oligonucleótido antisentido SMAD7 comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 2 (5'-GTCGCCCCTTCTCCCCGCAG-3').
14. La formulación de comprimidos farmacéuticos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el SMAD7 AON es el COMPUESTO (I).

Señor
DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2017/0007383**, solicitud de patente de invención a favor de **CELGENE ALPINE INVESTMENT COMPANY II LLC**. Título: **COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO DE SMAD7 PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**.

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. 1992 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 6 de mayo de 2019.

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el examinador y, en particular con aquellas dirigidas a la excepción de patentabilidad y referencia a posibles usos de la invención; me permito señalar que el Pliego Reivindicatorio ha sido modificado, de manera que aquí se presenta un total de 14 reivindicaciones dirigidas a una formulación farmacéutica debidamente definida mediante sus componentes y la proporción de cada uno de estos en dicha formulación, como, por ejemplo, se puede evidenciar en la nueva reivindicación 1:

“Una formulación de comprimidos farmacéuticos para administración oral, que comprende una fase intragranular que comprende aproximadamente 0,5% a aproximadamente 10% en peso de un oligonucleótido antisentido SMAD7 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, aproximadamente 30% a aproximadamente 50% en peso de manitol, aproximadamente 5% a aproximadamente 15% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 1% a aproximadamente 7% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa, y aproximadamente 2% a aproximadamente 4% en peso de glicolato sódico de almidón; y una fase extragranular que comprende aproximadamente 20% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 2,5% en peso de glicolato sódico de almidón y aproximadamente 0,5% en peso de estearato de magnesio.”.

Al respecto, considero relevante señalar que todas y cada una de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio se basan en su totalidad en la información proporcionada en la descripción de la presente solicitud, de manera que en esta se encuentra un debido soporte de todas las características de la formulación de comprimidos farmacéuticos reclamadas en esta solicitud, como, por ejemplo, se muestra en el párrafo [0819] de la descripción:

“Por ejemplo, se proporciona una terapia anti-SMAD7 en la forma de una tableta que comprende o consiste esencialmente de alrededor de 0.5% a alrededor de 70%, por ejemplo, alrededor de 0.5% a alrededor de 10% o alrededor de 1% a alrededor de 20%, en peso de un oligonucleótido antisentido para SMAD7 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. Tal tableta puede comprender por ejemplo, alrededor de 0.5% a alrededor de 60% en peso de manitol, por ejemplo, alrededor de 30% a alrededor de 50% en peso de manitol, por ejemplo, alrededor de 40% en peso de manitol; y/o alrededor de 20% a alrededor de 40% en peso de celulosa microcristalina o alrededor de 10% a alrededor de 30% en peso de celulosa microcristalina. Por ejemplo, una tableta contemplada puede comprender una fase intragranular que comprende alrededor de 30% a alrededor de 60%, por ejemplo, alrededor de 45% a alrededor de 65% en peso o alternativamente, alrededor de 5 a alrededor de 10% en peso del Compuesto (I), alrededor de 30% a alrededor de 50% o alternativamente, alrededor de 5% a alrededor de 15% en peso de manitol, alrededor de 5% a alrededor de 15% de celulosa microcristalina, alrededor de 0% a alrededor de 4% o alrededor de 1% a alrededor de 7% hidroxipropilmetil celulosa, y alrededor de 0% a alrededor de 4%, por ejemplo, alrededor de 2% a alrededor de 4% de glicolato de almidón sódico en peso.”.

Teniendo en cuenta las modificaciones anteriormente mencionadas, consideramos superadas las objeciones relacionadas con la excepción de patentabilidad y referencias a posibles usos de la invención y, por lo tanto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

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