

### **Reivindicaciones**

1. Una dispersión sólida que comprende ARN-509 (4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida), un copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la dispersión consiste en ARN-509, un copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS.
3. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada además porque la relación peso por peso de ARN-509: (copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS) en la dispersión sólida está en el intervalo de 1:1 a 1:5.
4. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque la relación peso por peso de ARN-509: (copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS) en la dispersión sólida es de 1:3.

5. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la relación peso por peso de copolímero de poli (met)acrilato a HPMCAS en la dispersión sólida está en el intervalo de 5:95 a 95:5.
6. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada además porque la relación peso por peso de copolímero de poli (met)acrilato a HPMCAS en la dispersión sólida está en el intervalo de 25:75 a 75:25.
7. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada además porque la relación peso por peso de copolímero de poli (met)acrilato a HPMCAS en la dispersión sólida es 50:50.
8. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque ARN-509 está presente en una forma amorfa.
9. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la dispersión es una solución sólida.

10. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el copolímero de poli(met)acrilato es Eudragit® L 100-55.

11. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el HPMCAS es HPMCAS LG.

12. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que puede obtenerse mediante secado por aspersión.

13. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que puede obtenerse por extrusión de material fundido en caliente.

14. Una partícula que consiste en una dispersión sólida, tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

15. Una partícula que comprende una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

16. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

17. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una partícula de conformidad con la reivindicación 14 o 15.

18. La formulación de conformidad con la reivindicación 16 o 17, caracterizada además porque la formulación es una tableta.

19. Un proceso para preparar la dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 12, el proceso comprende las etapas de mezclar ARN-509, un copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS en un solvente adecuado y secar por aspersion la mezcla.

20. El proceso de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque el solvente adecuado es una mezcla de diclorometano y metanol.

21. El proceso de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado además porque la relación peso:peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 50:50.

**P-13573**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005574**  
Solicitud de patente a nombre de **ARAGON PHARMACEUTICALS INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad ARAGON PHARMACEUTICALS INC., domiciliada en San Diego, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10291** notificado el 17 de julio de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

**1. Modificación al título de la solicitud**

Siguiendo la solicitud del examinador, se ha modificado el título de la siguiente manera:

“COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS QUE COMPRENDEN 4-[7-(6-CIANO-5-TRIFLUOROMETILPIRIDIN-3-ILO)-8-OXO-6-TIOXO-5,7-DIAZASPIRO[3.4]OCT-5-ILO]-2-FLUORO-N-METILBENZAMIDA, UN COPOLÍMERO DE POLI(MET)ACRILATO Y HPMCAS”

De esta forma se puede establecer con mayor claridad el objeto reivindicado, superando la objeción formulada por el examinador.

---

## **2. Reivindicaciones**

En relación con las objeciones sobre falta de claridad de las reivindicaciones me permito informar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 21 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Considerando las amables sugerencias del examinador, se ha modificado la reivindicación 1 a fin de recitar que el componente ARN-509 corresponde a 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, según el soporte que provee la descripción.
- 2.2** No se incluyen las reivindicaciones 19, 23 y 24. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, han sido reenumeradas.

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 de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente indicamos que no se requiere el pago de tasas por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio contiene un número menor de reivindicaciones que el inicialmente presentado.

## **3. Reivindicaciones relativas a un uso y excepción a la patentabilidad**

Teniendo en cuenta que las reivindicaciones 19, 23 y 24 no han sido incluidas en esta oportunidad, se ven superadas las objeciones formuladas en este sentido.

No obstante, es importante resaltar que una de las particularidades de la dispersión sólida reivindicada es que es adecuada para administración oral.

---

#### 4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Particularmente, la nueva reivindicación 1 recita con claridad la nomenclatura del componente ARN-509, por lo que no hay lugar a confusiones.

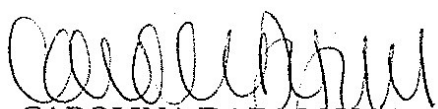
En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 21 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. **10291** notificado el 17 de julio de 2017, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

#### 5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones.

Señor Director,



**CAROLINA DAZA MONTALVO**

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

### **Reivindicaciones**

1. Una dispersión sólida que comprende ARN-509 (4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida), un copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la dispersión consiste en ARN-509, un copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS.
3. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada además porque la relación peso por peso de ARN-509: (copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS) en la dispersión sólida está en el intervalo de 1:1 a 1:5.
4. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque la relación peso por peso de ARN-509: (copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS) en la dispersión sólida es de 1:3.

5. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la relación peso por peso de copolímero de poli (met)acrilato a HPMCAS en la dispersión sólida está en el intervalo de 5:95 a 95:5.
6. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada además porque la relación peso por peso de copolímero de poli (met)acrilato a HPMCAS en la dispersión sólida está en el intervalo de 25:75 a 75:25.
7. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada además porque la relación peso por peso de copolímero de poli (met)acrilato a HPMCAS en la dispersión sólida es 50:50.
8. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque ARN-509 está presente en una forma amorfa.
9. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la dispersión es una solución sólida.

10. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el copolímero de poli(met)acrilato es Eudragit® L 100-55.

11. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el HPMCAS es HPMCAS LG.

12. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que puede obtenerse mediante secado por aspersión.

13. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que puede obtenerse por extrusión de material fundido en caliente.

14. Una partícula que consiste en una dispersión sólida, tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

15. Una partícula que comprende una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

16. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

17. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una partícula de conformidad con la reivindicación 14 o 15.

18. La formulación de conformidad con la reivindicación 16 o 17, caracterizada además porque la formulación es una tableta.

19. Un proceso para preparar la dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 12, el proceso comprende las etapas de mezclar ARN-509, un copolímero de poli(met)acrilato y HPMCAS en un solvente adecuado y secar por aspersion la mezcla.

20. El proceso de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque el solvente adecuado es una mezcla de diclorometano y metanol.

21. El proceso de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado además porque la relación peso:peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 50:50.