

P-13572

Respuesta a Oficio No. 10245 de 2017

REIVINDICACIONES

1. Una dispersión sólida que comprende el ARN-509 (4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida) y un copolímero de poli(met)acrilato.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la dispersión consiste en el ARN-509 y un copolímero de poli(met)acrilato.
3. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada además porque la relación peso por peso del ARN-509: copolímero de poli(met)acrilato en la dispersión sólida se ubica 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 del ARN-509: copolímero de poli(met)acrilato en la dispersión sólida es de 1:2.
5. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el ARN-509 está presente en una forma amorfa.
6. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la dispersión es una solución sólida.
7. 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.
8. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que puede obtenerse mediante secado por aspersion.
9. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que puede obtenerse mediante extrusión por fusión en caliente.

P-13572

Respuesta a Oficio No. 10245 de 2017

10. Una partícula que consiste en una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
11. Una partícula que comprende una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
12. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
13. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una partícula de conformidad con la reivindicación 10 u 11.
14. La formulación de conformidad con la reivindicación 12 o 13, caracterizada además porque la formulación es una tableta.
15. La formulación de conformidad con la reivindicación 14, que es adecuada para la administración oral.
16. Un proceso para preparar la dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 8 que comprende las etapas de mezclar el ARN-509 y un copolímero de poli(met)acrilato en un solvente adecuado y secar la mezcla por aspersion.
17. El proceso de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado además porque el solvente adecuado es una mezcla de diclorometano y metanol.
18. El proceso de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado además porque la relación peso: peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 5:5.

P-13572

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005573**
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 California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10245** notificado mediante comunicación electrónica el 17 de julio de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito manifestar 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, el solicitante realiza las siguientes modificaciones:

1. Título

El examinador indica en el referido oficio que el título de la solicitud no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define la composición reclamada. Al respecto, es deseo del solicitante presentar un cambio de título de la solicitud a “*COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS QUE COMPRENDEN 4-[7-(6-CLANO-5-TRIFLUOROMETILPIRIDIN-3-ILO)-8-OXO-6-TIOXO-5,7-DIAZASPIRO[3,4]OCT-5-IL]-2-FLUORO-N-METILBENZAMIDA Y UN COPOLÍMERO DE POLI(MET)ACRILATO*”.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

En respuesta a las objeciones manifestadas por el examinador en relación con los usos, se aclara al examinador que no se incluyen las antiguas reivindicaciones 19 y 20, con el fin de no incluir materia no patentable, de conformidad con los lineamientos del artículo 14 de la Decisión 486/00.

3. Reivindicaciones

El examinador indica que *“el capítulo reivindicatorio no es claro cuando reclama una dispersión que comprende ARN-509, por cuanto el término ARN-509 se refiere a una denominación arbitraria otorgada al compuesto y que no es conocida en el campo técnico”*.

A este respecto, se indica al examinador que se ha modificado la antigua reivindicación 1 con el fin de incluir la aclaración relacionada con el hecho que la denominación “ARN-509” corresponde a “4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-N-metilbenzamida”. Soporte para esta modificación se encuentra en la página 4 de la descripción presentada originalmente.

Adicionalmente, se reitera que no se incluyen las antiguas reivindicaciones 19 y 20 objetadas por el examinador.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 18 se ajustan a las disposiciones de los artículos 14 y 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 10245 notificado mediante comunicación electrónica 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.

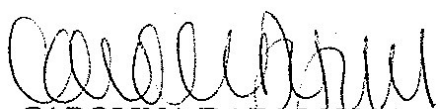
4. Cesión

Aunque no fue solicitado por el examinador, con el fin de completar la solicitud, se presentan como anexo al presente memorial los documentos que prueban la cesión de derechos del inventor al solicitante ARAGON PHARMACEUTICALS INC.

5. Anexos

- 5.1** Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 18 reivindicaciones.
- 5.2** Documentos que prueban la cesión de derechos del inventor al solicitante ARAGON PHARMACEUTICALS INC.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-13572

Respuesta a Oficio No. 10245 de 2017

REIVINDICACIONES

1. Una dispersión sólida que comprende el ARN-509 (4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida) y un copolímero de poli(met)acrilato.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la dispersión consiste en el ARN-509 y un copolímero de poli(met)acrilato.
3. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada además porque la relación peso por peso del ARN-509: copolímero de poli(met)acrilato en la dispersión sólida se ubica 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 del ARN-509: copolímero de poli(met)acrilato en la dispersión sólida es de 1:2.
5. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el ARN-509 está presente en una forma amorfa.
6. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la dispersión es una solución sólida.
7. 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.
8. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que puede obtenerse mediante secado por aspersion.
9. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que puede obtenerse mediante extrusión por fusión en caliente.

P-13572

Respuesta a Oficio No. 10245 de 2017

10. Una partícula que consiste en una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
11. Una partícula que comprende una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
12. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
13. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una partícula de conformidad con la reivindicación 10 u 11.
14. La formulación de conformidad con la reivindicación 12 o 13, caracterizada además porque la formulación es una tableta.
15. La formulación de conformidad con la reivindicación 14, que es adecuada para la administración oral.
16. Un proceso para preparar la dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 8 que comprende las etapas de mezclar el ARN-509 y un copolímero de poli(met)acrilato en un solvente adecuado y secar la mezcla por aspersion.
17. El proceso de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado además porque el solvente adecuado es una mezcla de diclorometano y metanol.
18. El proceso de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado además porque la relación peso: peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 5:5.

General Assignment**Between****VERRECK, Geert** (hereinafter referred to as "Assignor")**AND****Janssen Pharmaceutica NV**, having its place of business at Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium (hereinafter referred to as "Assignee")

WHEREAS at the time the invention of

"ANTICANCER COMPOSITIONS"

(hereinafter referred to as "Invention") was made, Assignor was an employee of Assignee. The Assignor is co-inventor of the Invention,

for which on the 5th day of December 2014, European Patent Application no. 14196591.3 was filed at the European Patent Office

WHEREAS, the conditions under which said Invention was made are such that as defined in the contract as an employee of Assignee, the Assignor automatically entitles Assignee to the entire right, title and interest to said Invention and improvements thereof, including the right to claim priority of a priority application for the Invention, both domestic and foreign; and

WHEREAS, the Assignee is desirous of acquiring Assignor's entire right, title and interest in the Invention and improvements thereof, including the right to claim priority of a priority application for the Invention, both domestic and foreign.

NOW, THEREFORE, BE IT KNOWN, that, for good and valuable consideration the receipt of which from the Assignee is hereby acknowledged, the Assignor for the avoidance of doubt hereby assigns and transfers to the Assignee his entire right, title and interest, including the right to claim priority of a priority application for the Invention, in and to said Invention and improvements thereof, which may be disclosed in a patent application and in and to said patent application, and all foreign equivalents thereof, including all provisionals, substitutions, divisions, and continuations thereof, and in and to all Letters Patent, both domestic and foreign, that may be granted for said Invention, and in and to all extensions, supplementary protection certificates, reexaminations, renewals, and reissues thereof, the same to be held and enjoyed by said Assignee, its successors and assigns, as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by Assignor if this Assignment had not been made.

The Assignor covenants that the Assignor has the full right and obligation to convey the interest assigned by this Assignment, and the Assignor has not executed and will not execute any agreement in conflict with this Assignment.

The Assignor further agrees to make, execute and deliver to the Assignee upon request, any and all papers, documents, declarations, affidavits, or other instruments that may be necessary in the prosecution of any application or applications for the Invention and improvements thereof, including all provisionals, substitutions, divisions, and continuations thereof, or for Letter Patents, both domestic and foreign, that may be granted for said Invention, and in and to all extensions, supplementary protection certificates, reexaminations, renewals, and reissues thereof, and to assist the Assignee in every way as may be requested in protecting said Invention. The Assignor acknowledges that this obligation includes the duty to execute, in a timely manner, any Declaration and Power of Attorney that may be necessary in the prosecution of applications relating to said Invention in the United States or elsewhere.

The Assignor agrees that this general assignment is effective from the 5th day of December 2014.

IN TESTIMONY WHEREOF, the Assignor and Assignee set hereunto their hand and seal this date.

**VERRECK, Geert****Frank Daelemans**
Janssen Pharmaceutica NV
Authorized Signatory

General Assignment

WHEREAS, **Janssen Pharmaceutica NV**, having its place of business at Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium (hereinafter referred to as "Assignor"), is the owner of certain new and useful inventions relating to

'ANTICANCER COMPOSITIONS'

for which on the 5th day of December 2014, European Patent Application no. 14196591.3 was filed at the European Patent Office.

WHEREAS, Aragon Pharmaceuticals, Inc., having its place of business at 12780 El Camino Real Suite 301, San Diego CA California 92128, United States of America (hereinafter referred to as "Assignee") is desirous of acquiring Assignor's entire right, title and interest therein, including the right to claim priority thereof,

NOW, THEREFORE, BE IT KNOWN, that in view of good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Assignor hereby assigns and transfers, for all countries in the world, to said Assignee its entire right, title and interest, including the right to claim priority, in and to all said inventions disclosed in said applications and in and to said applications, and all foreign equivalents thereof, including all substitutions, divisions, and continuations thereof, and in and to all Letters Patent, that may be granted for said inventions, and in and to all extensions, renewals, and reissues thereof, the same to be held and enjoyed by said Assignee, its successors and assigns, as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by Assignor if this Assignment had not been made.

And for purpose of obtaining patent protection in any foreign country, the Assignor hereby agrees that, any right, title and interest, in and to all said inventions disclosed in said applications and in and to said applications, and all foreign equivalents thereof can be directly assigned by the inventors to the Assignee without explicit confirmation of the Assignor.

The Assignor agrees that this general assignment is effective from the 5th day of December 2014.

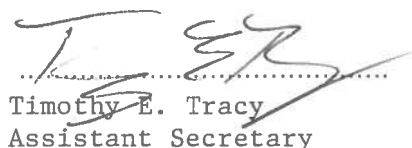
IN TESTIMONY WHEREOF, the Assignor and Assignee set hereunto their hand and seal this date.

For Janssen Pharmaceutica NV

For Aragon Pharmaceuticals, Inc.



.....
Frank Daelemans
Janssen Pharmaceutica NV
Authorized Signatory



.....
Timothy E. Tracy
Assistant Secretary