

P-13571

Respuesta a Oficio No. 10132 de 2017

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-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida) y HPMCAS.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la dispersión consiste en ARN-509 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: 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: HPMCAS en la dispersión sólida es 1:3.
5. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque 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 HPMCAS es HPMCAS LG.
8. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que puede obtenerse mediante secado por aspersión.
9. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que puede obtenerse por extrusión por fusión en caliente.
10. Una partícula que consiste en una dispersión sólida tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

P-13571

Respuesta a Oficio No. 10132 de 2017

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 partículas 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, caracterizado porque comprende las etapas de mezclar ARN-509 y HPMCAS en un solvente adecuado y secar dicha 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 de peso:peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 4:6.

P-13571

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005572**
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. **10132** notificado mediante comunicación electrónica el 13 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-IL)-8-OXO-6-TIOXO-5,7-DIAZASPIRO[3,4]OCT-5-IL]-2-FLUORO-N-METILBENZAMIDA Y HPMCAS*”.

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. 10132 notificado mediante comunicación electrónica el 13 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 de los inventores 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 de los inventores 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-13571

Respuesta a Oficio No. 10132 de 2017

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-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida) y HPMCAS.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la dispersión consiste en ARN-509 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: 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: HPMCAS en la dispersión sólida es 1:3.
5. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque 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 HPMCAS es HPMCAS LG.
8. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que puede obtenerse mediante secado por aspersión.
9. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que puede obtenerse por extrusión por fusión en caliente.
10. Una partícula que consiste en una dispersión sólida tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

P-13571

Respuesta a Oficio No. 10132 de 2017

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 partículas 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, caracterizado porque comprende las etapas de mezclar ARN-509 y HPMCAS en un solvente adecuado y secar dicha 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 de peso:peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 4:6.

A S S I G N M E N T

WHEREAS, JASON MICHAEL VAUGHN, with a business address of Banner Life Sciences LLC, 4125 Premier Drive, High Point, NC 27265 ("Assignor"), has made certain new and useful inventions or discoveries relating to

ANTICANCER COMPOSITIONS

for the filing of PCT International application number PCT/US2015/063661 filed on December 3, 2015; and

WHEREAS, Patheon Pharmaceuticals Inc., a corporation of the State of Delaware, ("Assignee"), desires to acquire the entire right, title, and interest therein;

NOW, THEREFORE, BE IT KNOWN, that for and in consideration of other valuable considerations, the receipt of which is hereby acknowledged, Assignor has sold, assigned, and transferred, and does hereby sell, assign and transfer to Assignee his entire right, title and interest in and to all the inventions and discoveries disclosed in the application whose identification above by serial number and filing date, when available is hereby authorized, and in and to the application, all substitutions, divisions, and continuations thereof, and in and to all Letters Patent, United States and foreign, that may be granted for the inventions and discoveries, and in and to all extensions, renewals, and reissues thereof, the same to be held and enjoyed by the Assignee, its successors and assigns, as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by Assignors if this Assignment and sale had not been made;

And Assignor hereby authorizes and requests the Commissioner of Patents of the United States to issue the Letters Patent in accordance with this Assignment;

And for the consideration aforesaid, Assignor covenants and agrees with Assignee that he has a full and unencumbered title to the inventions and discoveries above described and hereby assigned, which title he warrants to Assignee, its successors and assigns;

And for the consideration aforesaid, Assignor further covenants and agrees that he will, whenever requested, but without cost to him promptly communicate to Assignee or its representatives any facts known to him relating to the inventions and discoveries, testify in any interference or legal proceedings involving the inventions and discoveries, and execute any additional papers that may be necessary to enable Assignee or its representatives, successors, nominees, or assigns to secure full and complete protection for the inventions and discoveries or that may be necessary to vest in Assignee the complete title to the inventions and discoveries and patents hereby conveyed and to enable it to record this title.

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignor has hereunto set his hand this 31 day of March 2016.



JASON MICHAEL VAUGHN

BE IT REMEMBERED, that on this 31 day of March, 2016, before me, a Notary Public, personally appeared JASON MICHAEL VAUGHN, who I am satisfied is the person named in and who executed the foregoing instrument in my presence, and I having first made known to him the contents thereof, he did acknowledge that he signed the same as his voluntary act and deed for the uses and purposes therein expressed.



Notary Public



A S S I G N M E N T

WHEREAS, DENNIS MARTIN HESTER, residing at 10504 Abalone Landing Terrace, San Diego, CA 92130 (hereinafter called "Assignor"), has made certain new and useful inventions or discoveries relating to

ANTICANCER COMPOSITIONS

For the filing of PCT International application number PCT/US2015/063661 filed on December 3, 2015; and

WHEREAS, Aragon Pharmaceuticals, Inc., a corporation of the State of Delaware, (hereinafter called "Assignee"), is desires to acquire the entire right, title, and interest therein;

NOW, THEREFORE, BE IT KNOWN, that for and in consideration of other valuable considerations, the receipt of which is hereby acknowledged, Assignor has sold, assigned, and transferred, and does hereby sell, assign and transfer to Assignee his entire right, title and interest in and to all the inventions and discoveries disclosed in the application whose identification above by serial number and filing date, when available is hereby authorized, and in and to the application, all substitutions, divisions, and continuations thereof, and in and to all Letters Patent, United States and foreign, that may be granted for the inventions and discoveries, and in and to all extensions, renewals, and reissues thereof, the same to be held and enjoyed by the Assignee, its successors and assigns, as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by Assignors if this Assignment and sale had not been made;

And Assignor hereby authorizes and requests the Commissioner of Patents of the United States to issue the Letters Patent in accordance with this Assignment;

And for the consideration aforesaid, Assignor covenants and agrees with said Assignee that he has a full and unencumbered title to the inventions and discoveries above described and hereby assigned, which title he warrants unto said Assignee, its successors and assigns;

And for the consideration aforesaid, Assignor further covenants and agrees that he will, whenever requested, but without cost to him promptly communicate to said Assignee or its representatives any facts known to him relating to said inventions and discoveries, testify in any interference or legal proceedings involving said inventions and discoveries, and execute any additional papers that may be necessary to enable said Assignee or its representatives, successors, nominees, or assigns to secure full and complete protection for the said inventions and discoveries or that may be necessary to vest in said Assignee the complete title to the said inventions and discoveries and patents hereby conveyed and to enable it to record said title.

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignor has hereunto set his hand and seal this 25 day of March 2016.

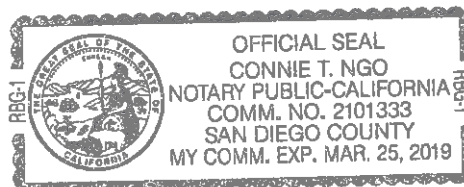
 (L.S.)
DENNIS MARTIN HESTER

STATE OF CA
COUNTY OF SAN DIEGO

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

BE IT REMEMBERED, that on this 25th day of MARCH, 2016, before me, a Notary Public, personally appeared DENNIS MARTIN HESTER, who I am satisfied is the person named in and who executed the foregoing instrument in my presence, and I having first made known to him the contents thereof, he did acknowledge that he signed, sealed, and delivered the same as his voluntary act and deed for the uses and purposes therein expressed.


Notary Public



GENERAL ASSIGNMENT

WHEREAS, Patheon Pharmaceuticals Inc., ("Assignor"), a Delaware Corporation, having a place of business at 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625, 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. 14196594.7 was filed at the European Patent Office.

WHEREAS, Aragon Pharmaceuticals, Inc. ("Assignee"), a Delaware Corporation, having a place of business at 12780 El Camino Real Suite 301, San Diego, CA 92128, desires to acquire the 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 the Assignee its entire right, title and interest, including the right to claim priority, in and to all the inventions disclosed in the applications and in and to the 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 the inventions, and in and to all extensions, renewals, and reissues thereof, the same to be held and enjoyed by the 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 to obtain patent protection in any foreign country, the Assignor hereby agrees that, any right, title and interest, in and to all the inventions disclosed in the applications and in and to the 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.

(Signature page to follow)

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Francis P. McCune

Francis P. McCune
Secretary

Aragon Pharmaceuticals, Inc.

Timothy E. Tracy
Assistant Secretary

APPROVED BY LEGAL

FPN | 4-5-12

Initials

Date

