

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

REF: Expediente No. **NC2018/0008304** Solicitud de patente de invención a favor de **CELGENE CORPORATION** Título: **COMPUESTOS ANTIPROLIFERATIVOS Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y USOS.**

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. 9011 del 28 de agosto de 2019 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 29 de agosto de 2019.

1. Título

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el examinador, me permito señalar que el título de la presente solicitud se modifica como sigue:

“DERIVADOS DE (3(1-OXOISOINDOLIN-2-IL)-2,6-DIOXOPIPERIDINA COMO AGENTES ANTIPROLIFERATIVOS Y SUS COMPOSICIONES”

De manera que es claro que el título se relaciona con el objeto divulgado en la descripción y en las reivindicaciones de la esta solicitud.

2. Excepción de la patentabilidad

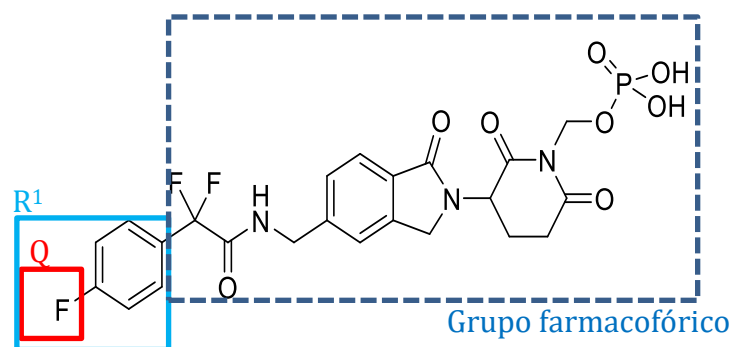
Respetuosamente me permito expresar nuestro total desacuerdo con la objeción respecto a la excepción de patentabilidad mencionada por el examinador, puesto que, contrario a sus afirmaciones, la expresión “en dosis única” no hace referencia a métodos de tratamiento o administración de un compuesto en un momento dado de tiempo. Por el contrario, las anteriores reivindicaciones 16 y 19 (ahora nuevas reivindicaciones 12 y 15, respectivamente) hacen referencia a una composición farmacéutica, materia que es patentable en vista de las disposiciones de la Decisión 486. En este sentido, considero pertinente enfatizar en el hecho que una persona normalmente versada en la materia entendería que la expresión “en dosis única” no se refiere a métodos de tratamiento, puesto que dicha expresión corresponde a una característica de un producto tal como la composición que aquí se reclama, en la que se hace referencia a que la dosis única corresponde a una formulación que contiene una sola dosis de principio activo.

Además, la descripción de la presente señala ejemplos “como una dosis única, tal como, por ejemplo, una inyección en bolo individual, o comprimidos o píldoras orales” (página 47, líneas 6 – 8), de manera que la persona normalmente versada en la materia estaría en la capacidad de entender que no se refiere a un método de administración o de tratamiento, sino a una característica técnica de una composición farmacéutica. Por esta razón, de manera respetuosa solicito que se retire la correspondiente objeción.

3. Reivindicaciones

Inicialmente, me permito señalar que el pliego reivindicatorio fue modificado de forma tal que junto con el presente memorial se presenta un total de 27 reivindicaciones que reemplazan las anteriores 31 reivindicaciones presentadas. Asimismo, se realizaron las siguientes modificaciones con el propósito de cumplir con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486:

- Las anteriores reivindicaciones 1, 3, 8 y 10 fueron canceladas del pliego reivindicatorio, de manera que las características de las anteriores reivindicaciones 2 y 3 ahora hacen parte de la nueva reivindicación 1. Adicionalmente, la materia de la anterior reivindicación 10 fue incluida en la nueva reivindicación 6 (anterior reivindicación 9).
- Además, se restringió la materia reclamada a una razonable generalización de los compuestos ejemplificados en la descripción de la presente solicitud, de manera que se especifica también el tamaño del anillo arilo y el número de átomos de carbono en los grupos alquilo.
- En específico, la estructura definida para el sustituyente Q ahora se define como “donde cada Q es independientemente halo, alquilo(C₁-C₆), -R⁴OR⁵, -R⁴SR⁵ o R⁴OR⁴C(O)N(R⁶)(R⁷); cada R⁴ es independientemente un enlace directo o alquileo(C₁-C₆); cada R⁵ es independientemente hidrógeno, halo, alquilo(C₁-C₆) o haloalquilo(C₁-C₆); y cada uno de R⁶ y R⁷ es independientemente hidrógeno o alquilo(C₁-C₆)”, de manera que los tamaños de los anillos arilo y alquilo es determinado. En este sentido, es importante aclarar que, para una persona normalmente versada en el campo técnico, dichos sustituyentes corresponderían a una adecuada generalización de la materia divulgada en la descripción de la presente solicitud, puesto que, como se puede observar en la siguiente estructura (correspondiente al ejemplo 1 y ejemplo 3 de la descripción), dicho sustituyente Q de R¹ tiene una adecuada variabilidad estructural que no afecta la acción terapéutica aquí evidenciada:



Como se puede observar en la anterior ilustración, las posibles variables propuestas no corresponden a una elevada variabilidad estructural, puesto que no modifican directamente al grupo farmacofórico y, además, como se mencionó anteriormente, el tamaño de los radicales propuestos fue definido, por ejemplo, al indicar que los grupos alquilo, haloalquilo o alquilenos tienen una cadena con 1 a 6 unidades de carbono.

Por esta razón, respetuosamente solicito que se retire la correspondiente objeción.

- Adicionalmente, de manera respetuosa me permito expresar nuestro desacuerdo con la objeción a la expresión “opcionalmente sustituido”, puesto que, contrario a la afirmación del examinador, dicha expresión es completamente precisa toda vez que sí permite determinar el tipo de sustituyentes y sustituciones; esto, teniendo en cuenta que esta expresión se utiliza para identificar que el radical fenilo definido como R^1 puede estar sustituido; asimismo, en cada una de las reivindicaciones en las que se define dicho radical, se especifican los posibles sustituyentes, de forma que es completamente claro que la expresión “opcionalmente sustituido” es adecuada y precisa. Por lo tanto, respetuosamente solicito que se retire la objeción sobre esta expresión.

- Por otra parte, de manera respetuosa me permito hacer énfasis en que la frase “un estereoisómero o mezcla de estereoisómeros, tautómero, sal, solvato, hidrato, cocrystal, clatrato, isotópologo o polimorfo farmacéuticamente aceptable de este” es completamente clara y que, por error, el examinador no ha entendido con claridad el alcance y significado de esta frase; puesto que, la expresión “farmacéuticamente aceptable” no está relacionada únicamente con el polimorfo, tal como señala el examinador, sino que, dicha frase se refiere a un estereoisómero o mezcla de estereoisómeros farmacéuticamente aceptables, un tautómero farmacéuticamente aceptable, una sal farmacéuticamente aceptable, un solvato farmacéuticamente aceptable, un hidrato farmacéuticamente aceptable, un cocrystal farmacéuticamente aceptable, un clatrato farmacéuticamente aceptable, un isotópologo farmacéuticamente aceptable o un polimorfo farmacéuticamente aceptable del compuesto reclamado. En consecuencia, de manera respetuosa solicitamos que se retire la correspondiente objeción.

- Respecto a la objeción sobre las anteriores reivindicaciones 3 y 10, me permito señalar que, debido a que estas fueron eliminadas, no se define en reivindicaciones independientes el grupo “halo” como modalidad del radical R^5 , razón por la que consideramos superada esta objeción.

- En cuanto a la objeción relacionada con la definición del grupo “alcoxialquilo” como modalidad para el sustituyente Q^1 , me permito señalar que dicha definición fue eliminada para este sustituyente, de manera que se considera superada dicha objeción.

- Ahora bien, es importante resaltar que las anteriores reivindicaciones 1 y 8 fueron canceladas del pliego reivindicatorio, de manera tal que la anterior reivindicación 20 (nueva reivindicación 16) se mantiene como reivindicación independiente.

- Finalmente, de manera respetuosa me permito expresar nuestro desacuerdo con la objeción sobre las anteriores reivindicaciones 22 y 24 (nuevas reivindicaciones 18 y 20, respectivamente), puesto que, contrario a la afirmación del examinador, dichas reivindicaciones sí contienen información adicional o con alcance diferente a la materia reclamada en las anteriores reivindicaciones 21 y 23 (nuevas reivindicaciones 17 y 19), puesto que, estas últimas definen que el compuesto puede ser el reclamado “o un estereoisómero o mezcla de estereoisómeros, tautómero, sal, solvato, hidrato, cocrystal, clatrato, isotópologo o polimorfo farmacéuticamente aceptable de este”, mientras que las reivindicaciones 18 y 20 restringen el alcance únicamente al compuesto y no a posibles sales, tautómeros, solvatos, hidratos o alguna de las modalidades indicadas en las reivindicaciones 17 y 19. Por lo tanto, es evidente que sí brindan alcances diferentes a otras reivindicaciones y que de ninguna manera se reclama la misma materia en múltiples reivindicaciones. En consecuencia, respetuosamente solicito que se retire la objeción sobre estas reivindicaciones.

En vista de lo anteriormente expuesto, 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