

P-15808

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. **NC2018/0008759**Solicitud de patente a nombre de **ASTRAZENECA AB**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad ASTRAZENECA AB, domiciliada en Södertälje, Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10246**, notificado electrónicamente el 19 de septiembre de 2019, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

Siguiendo la amable sugerencia del examinador, se ha modificado el título de la solicitud así:

"ÁCIDO 17-CLORO-5,13,14,22-TETRAMETIL-28-OXA-2,9-DITIA-5,6,12,13,22-PENTAAZAHEPTACICLO[27.7.1.14,7.011,15.016,21.020,24.030,35]OCTATRIACONTA-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-TRIDECAENO-23-CARBOXÍLICO, COMO INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA 1 DE LEUCEMIA DE CÉLULAS MIELOIDES (MCL-1) Y POR TANTO ADECUADO CONTRA EL CÁNCER"

Por lo tanto, la invención se introduce de forma más clara.

2. Modificación a las Reivindicaciones

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 diez

(10) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1.** No se incluyen las anteriores reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 8, 9 y 13 a 16.
- 2.2.** Se modificó el contenido de la anterior reivindicación 10 (nueva reivindicación 4), con el ánimo de definir la forma A monohidratada del compuesto, junto con los posibles picos para el patrón DRXP. Esta modificación se encuentra soportada en la Descripción como se presentó inicialmente.
- 2.3.** Teniendo en cuenta lo anterior, se incluyen las nuevas reivindicaciones 5 a 9, las cuales definen más características técnicas de la forma A monohidratada del compuesto, según se define en la nueva reivindicación 4. Esta modificación se encuentra soportada en la Descripción como se presentó inicialmente.
- 2.4.** Las reivindicaciones y sus dependencias han sido reenumeradas, en vista de las modificaciones anteriores.

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.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y es en esencia el mismo objeto, pero más limitado y definido con mayor claridad.

De otro lado, no se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, por cuanto el examinador ha reconocido que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se reivindica.

4. Excepción a la patentabilidad y reivindicaciones relativas a un uso

Teniendo en cuenta que no se incluyen las anteriores reivindicaciones 13 a 16, estas objeciones ya no son aplicables.

5. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo 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.

Específicamente, en vista de las modificaciones introducidas, el nuevo pliego reivindicatorio no incluye las anteriores reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 8 y 9, por lo que la objeción formulada para ellas ya no es aplicable.

De otro lado, ahora se reclama la forma cristalina (nueva reivindicación 4), por sus detalles estructurales, según se definen en la Descripción y en línea con las disposiciones descritas en la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de utilidad, mediante los posibles picos para el patrón DRXP, el termograma de DSC y el termograma de TGA.

Por lo tanto, se superan todas las objeciones formuladas por el examinador.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 10 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Se agradece al examinador su análisis, mediante el cual señala que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y

- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre el Estado de la Técnica, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos"*, (el subrayado es nuestro).

Finalmente, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 10 reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

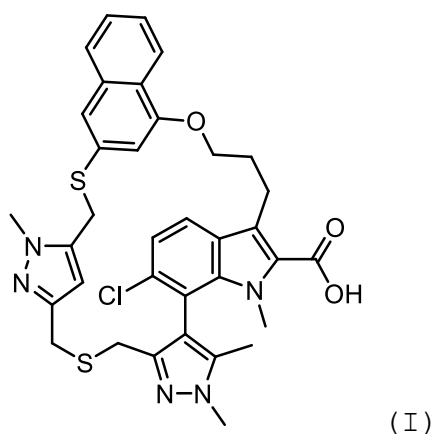
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

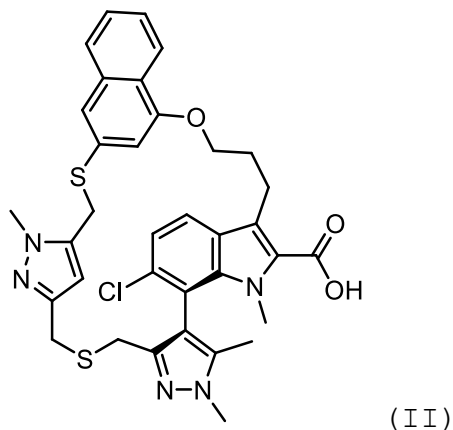
REIVINDICACIONES

1. Un compuesto que es ácido 17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriaconta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico (fórmula I)



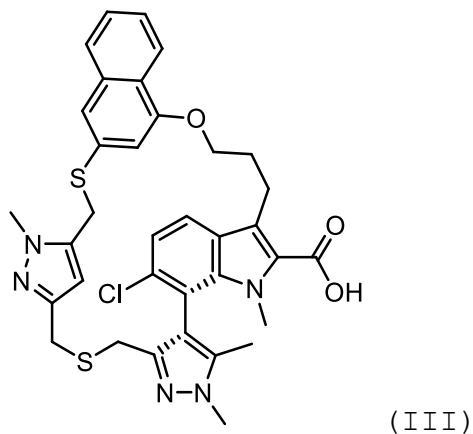
o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

2. El compuesto según la reivindicación 1, en el que el compuesto de fórmula I tiene la estructura de ácido (R_a)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriaconta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico (fórmula II)



o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

3. El compuesto según la reivindicación 1, en el que el compuesto de fórmula I tiene la estructura de ácido (*S_a*)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriacenta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico (fórmula III)



o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

4. Forma Sólida A de ácido (*R_a*)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriacenta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico monohidratado, en la que la forma sólida tiene un patrón DRXP que comprende al menos un pico expresado como 2θ ($\pm 0.2^\circ$) seleccionado entre 5.4° , 7.0° , 8.4° , 10.7° , 12.5° , 13.1° , 14.4° , 15.1° , 15.6° , 17.1° y 18.2° .

5. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un patrón DRXP que comprende al menos un pico expresado como 2θ ($\pm 0.2^\circ$) seleccionado entre 7.0° , 8.4° y 12.5° .

6. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un patrón DRXP que comprende al menos un pico expresado como 2θ ($\pm 0.2^\circ$) seleccionado entre 5.4° , 7.0° , 8.4° , 10.7° , 12.5° , 13.1° , 14.4° , 15.1° , 15.6° , 17.1° y 18.2° .

7. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un termograma de DSC que comprende una endoterma con un comienzo de desolvatación a 121°C y un pico a 152°C .

8. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un termograma de DSC que comprende una endoterma con un comienzo de fusión/descomposición a 181 °C y un pico a 194 °C.

9. La forma sólida de la reivindicación 4, en la que la forma sólida tiene un termograma de TGA que exhibe una pérdida de masa del 4.0% tras el calentamiento de 25 °C a 160 °C.

10. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un excipiente, portador o diluyente farmacéutico.