

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 Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **2066** notificado electrónicamente el 12 de febrero 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

El examinador ha indicado que el título actual *"no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión porque el argumento "adecuado contra el cáncer" es genérico existiendo más de cien tipos diferentes de cáncer, sin embargo el título ya precisa que el compuesto actúa sobre células de leucemia de acuerdo con el objeto reivindicado"*. En respuesta a ello, se informa que siguiendo la sugerencia del examinador, el título se ha modificado para recitar: **"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}.0¹⁶,²¹.0^{20,24}.0^{30,35}]OCTATRIACONTA-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-TRIDECAENO-23-CARBOXÍLICO, COMO INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA 1 DE LEUCEMIA DE CÉLULAS MIELOIDES (MCL-1)"**.

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 nueve

(9) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** No se incluye la antigua reivindicación 6.
- 2.2** Se modificaron las antiguas reivindicaciones 4 y 5 a fin de eliminar el término "*al menos un*".

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 concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. 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. En cuanto a las diferentes objeciones formuladas, se desea manifestar lo siguiente:

- 4.1** El examinador ha indicado que "*la reivindicación 6 no aporta una característica distinta a las ya mencionadas en la reivindicación 4*". En respuesta a ello, se informa que la antigua reivindicación 6 no es incluida en el nuevo capítulo reivindicatorio.
- 4.2** El examinador ha considerado que la expresión "*al menos un pico*" no permite distinguir la materia reclamada en las antiguas reivindicaciones 4 y 5 en relación con el estado de la técnica. En dicho respecto, se aclara que la expresión "*al menos un pico expresado (...)*" se reemplazó por la expresión "*picos expresados (...)*".

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye nueve (9) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Novedad y Nivel Inventivo

De acuerdo con el oficio que se contesta, una vez consultadas las fuentes de información accedidas por la Oficina de Patentes, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud, tal y como se encuentra reivindicado.

6. 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 con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 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 señor 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 petitionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, 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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

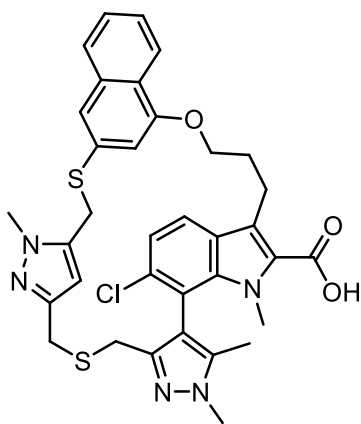
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

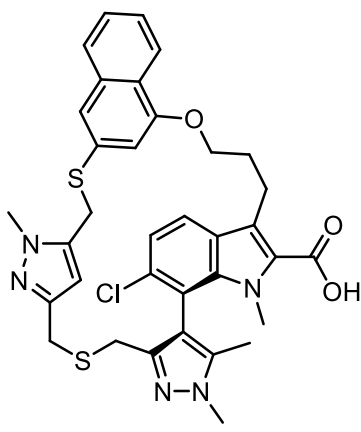
REIVINDICACIONES

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.

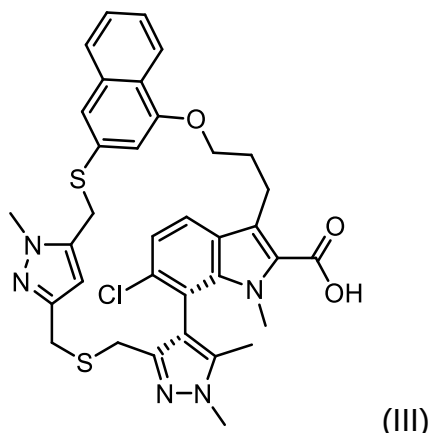
2. El compuesto según la reivindicación 1, en el que el compuesto de fórmula I tiene la estructura de ácido (*R_a*)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil-28-oxa-2,9-ditia-5,6,12,13,22-pentaazaheptaciclo[27.7.1.1^{4,7}.0^{11,15}.0^{16,21}.0^{20,24}.0^{30,35}]octatriaconta-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-tridecaeno-23-carboxílico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

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}]octatriaconta-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 picos expresados como 2θ (±0.2°) 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 picos expresados como 2θ (±0.2°) 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 termograma de DSC que comprende una endoterma con un comienzo de desolvatación a 121 °C y un pico a 152 °C.
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 fusión/descomposición a 181 °C y un pico a 194 °C.
8. 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.
9. 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.