

P-15469

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0005846**Solicitud de patente a nombre de **CELATOR PHARMACEUTICALS INC.,
OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de las sociedades CELATOR PHARMACEUTICALS INC., OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY, domiciliadas en Estados Unidos de América, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **962** notificado electrónicamente el 23 de enero de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité oportunamente prórroga el 08 de mayo de 2020, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. 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 cinco (5) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 No se incluye la antigua reivindicación 1.

1.2 Se modificó la antigua reivindicación 2 con el propósito de recitar una etapa adicional, “*iii. identificar a dicho sujeto como susceptible al tratamiento con CPX-351 si dicho sujeto se clasifica como genotipo intermedio-II o genotipo de riesgo adverso en la etapa ii)*”. Dicha modificación se encuentra soportada en el párrafo [0070] de la Solicitud Internacional No. PCT/US2016/061444.

- 1.3** Las reivindicaciones y sus dependencias han sido reenumeradas, en vista de las modificaciones mencionadas.

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 y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. 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 menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

Los solicitantes manifiestan 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 relación con las diferentes objeciones formuladas, se desea manifestar lo siguiente:

- 3.1** El examinador ha indicado que “[l]a reivindicación 2 menciona un procedimiento, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas, ni mediante sus condiciones técnicas esenciales”. En respuesta a ello, se informa que dicha reivindicación se modificó con el fin de añadir una etapa adicional. Por lo tanto, el método reclamado es completamente claro y está caracterizado por tres (3) etapas, tal como se observa en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Adicionalmente, se llama la atención del examinador frente a la Decisión 486 y el Manual para Examen de Solicitudes de Patente en Países de la Comunidad Andina emitido por la OMPI, los cuales simplemente indican que existen dos tipos de reivindicaciones, de producto y de proceso, en donde estas reivindicaciones deben definir de forma clara y concisa la invención, esto es, que un experto en la materia la pueda entender y reproducir. Sin embargo, es claro que ninguno de los documentos de legislación vigentes y aplicables en Colombia establecen que una reivindicación deba ser tan limitada y específica al punto de incluir todas las

condiciones técnicas de presión, temperatura, etc., ya que es claro, y toda persona con nivel medio de conocimiento en la materia, sabe y entiende que muchas veces dichas condiciones son totalmente **irrelevantes** para un proceso, y la inclusión de las mismas sería simplemente una limitación indeseada que llevaría a obtener una patente que no tendría ningún uso por su limitado alcance. Además, las condiciones técnicas necesarias para realizar la etapa de ensayo i) están dentro de las habilidades de una persona versada en la materia y, por lo tanto, son innecesarias.

Es más, si fuera cierto que el método reclamado no era claro, no habría sido posible que el examinador llevara a cabo el análisis de patentabilidad.

Dado lo anterior, respetuosamente se solicita que la objeción en cuestión sea retirada.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye cinco (5) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Descripción

El examinador ha objetado la descripción alegando que ésta no divulga el desarrollo de una composición de las reivindicaciones de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Teniendo en cuenta que el nuevo capítulo reivindicatorio no incluye la antigua reivindicación 1, la objeción en cuestión ha sido subsanada.

5. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 2 a 6 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento US2015/031641 (D1).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Esto significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, deberá revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en el documento D1, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Considerando la anterior definición, es deseo de los solicitantes manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es tanto novedosa como inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

En primer lugar, es de reiterar que la nueva reivindicación 2 recita la etapa adicional "iii. *identificar a dicho sujeto como susceptible al tratamiento con CPX-351 si dicho sujeto se clasifica como genotipo intermedio-II o genotipo de riesgo adverso en la etapa ii)*".

Contrario a lo afirmado por el examinador, D1 no enseña ni sugiere un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la **susceptibilidad de un sujeto humano con cáncer hematológico al tratamiento con CPX 351**.

CPX-351 es una formulación de liposomas de bajo colesterol a nano-escala que contiene citarabina y daunorubicina co-encapsulada en una relación molar de 5:1 (patentes US 8,022,279 y 8,431,806) que muestra ser óptimamente sinérgica tanto *ex vivo* como *in vivo*. Se observaron mejoras dramáticas en la eficacia sobre la combinación convencional de droga libre en varios estudios preclínicos y, lo que es más importante, CPX-351 proporcionó tasas de remisión completa y supervivencia mejoradas en comparación con el tratamiento estándar de cuidado en ensayos clínicos (ver párrafo [0003] de la presente solicitud).

D1 no enseña ni sugiere una formulación de este tipo, y mucho menos su eficacia superior en comparación con el tratamiento convencional estándar de cuidado con la combinación de droga libre, y menos aún cómo determinar la susceptibilidad de un sujeto humano con cáncer hematológico al tratamiento con CPX 351.

En consecuencia, D1 no solo **no anticipa** las reivindicaciones reclamadas en la presente solicitud, sino que D1 **no ofrece** orientación con respecto a cómo identificar pacientes para quienes el tratamiento con CPX-351 en comparación con el estándar de cuidado actual es beneficioso.

Por al menos estas razones, las nuevas reivindicaciones son novedosas e inventivas sobre D1.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas y los argumentos anteriores, es claro que el documento citado no indica a la persona experta un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351, tal como se reclama en la presente solicitud. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1-5 son tanto novedosas como inventivas en relación con el estado de la técnica citado.

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 sobre D1, 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 peticionario 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 cinco (5) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351, dicho método comprende las etapas de:
 - i. ensayar una muestra biológica de dicho sujeto para determinar:
 - a) la presencia o ausencia de una mutación en el gen quinasa receptor tirosina similar a Fms 3 (FLT-3) en dicho sujeto; y/o
 - b) la presencia o ausencia de una mutación en el gen nucleofosmina 1 (NPM-1) en dicho sujeto; y/o
 - c) la presencia o ausencia de una mutación en el gen de proteína de unión mejoradora alfa (CEBP α) CCAAT en dicho sujeto; y/o
 - ii. clasificar el genotipo de dicho sujeto como riesgo favorable, intermedio-I, intermedio-II o riesgo adverso a partir de los resultados de las etapas a) a c); y
 - iii. identificar a dicho sujeto como susceptible al tratamiento con CPX-351 si dicho sujeto se clasifica como genotipo intermedio-II o genotipo de riesgo adverso en la etapa ii).
2. El método de la reivindicación 1, en donde el cáncer hematológico se selecciona del grupo que consiste de leucemia mielógena aguda (AML), leucemia linfocítica aguda (ALL), leucemia linfocítica crónica (CLL), leucemia mieloide crónica (CML), neoplasmas mieloproliferativos (MPN) y linfomas.
3. El método de la reivindicación 1, en donde la mutación de (a) es una mutación de activación de FLT-3.
4. El método de la reivindicación 3, en donde la mutación es una mutación FLT-3-ITD o FLT-3-TKD.
5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la muestra biológica comprende sangre, suero, plasma, saliva o células de blastos.