

P-14808

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0000146**Solicitud de patente a nombre de **CELATOR PHARMACEUTICALS INC.**

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 CELATOR PHARMACEUTICALS INC., domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3613** notificado electrónicamente el 02 de abril de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, 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 nueve (9) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 No se incluyeron las antiguas reivindicaciones 4, 6, 8 y 9.

1.2 Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 6 a 9, las cuales están dirigidas a una composición farmacéutica. Dichas reivindicaciones se encuentran soportadas en la descripción inicialmente presentada, así como en las antiguas reivindicaciones 2 a 5, 6 y 9.

1.3 Se modificó la antigua reivindicación 1 con el propósito de incorporar las características técnicas divulgadas en las antiguas reivindicaciones 4, 6 y 9.

- 1.4** Se eliminó el término “*al menos*” de las antiguas reivindicaciones 1 y 3.
- 1.5** Se modificó la antigua reivindicación 7 a fin de eliminar las características referentes a un método. Por tanto, la nueva reivindicación recita:

“La composición de la reivindicación 1, en donde dichas nanopartículas están formadas por una mezcla de una fase acuosa y una fase orgánica, dicha fase orgánica comprende dicho copolímero y dicho profármaco”.

- 1.6** 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 nivel inventivo 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 igual 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

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

- 3.1** El examinador ha sugerido restringir los términos “*agente terapéutico*” y “*profármaco*”. En respuesta a ello y con el fin de dar continuidad al trámite de la solicitud, se informa que dichos términos han sido definidos en la antigua reivindicación 1 de acuerdo con las características técnicas divulgadas en las antiguas reivindicaciones 4, 6 y 9. En consecuencia, la nueva reivindicación 1 recita agentes terapéuticos bien definidos, provistos como profármaco que toma

la forma del agente terapéutico que se acopla a través de un enlazador de ácido diglicólico a una porción hidrófoba bien definida que es colesterol u otro producto natural. Por tanto, la objeción en cuestión ha sido subsanada.

- 3.2** El examinador ha indicado que “[l]a reivindicación 7, no es clara ya que mezclan reivindicaciones de método con reivindicaciones de producto lo que no permite entender cuál es el objeto que se quiere proteger”. En dicho respecto, se informa que dicha reivindicación se modificó con el propósito de eliminar las características que hacían referencia a una reivindicación de método. Por lo tanto, la objeción en cuestión ha sido subsanada.

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.

4. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 3, 6 y 7 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 20120052097 (D1) y US 2010247668 (D2).

En este sentido, me permito señalar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

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

El documento D1, considerado por el examinador como el estado de la técnica más cercano a la presente invención, requiere agentes terapéuticos específicos. De hecho, D1 requiere que los agentes terapéuticos sean péptidos o proteínas terapéuticos. Además, D1 revela que cuando dichos péptidos o proteínas terapéuticos se proporcionan en forma de profármacos, dichos profármacos toman la forma de un conjugado péptido-polímero en el que el polímero al que se conjuga el péptido o la proteína es un polímero hidrófobo o un polímero hidrófilo-hidrófobo, según lo reconocido por el examinador.

En contraste, la nueva reivindicación 1 recita agentes terapéuticos bien definidos, provistos como profármaco que toma la forma del agente terapéutico que se acopla a través de un enlazador de ácido diglicólico a una porción hidrófoba bien definida que es colesterol u otro producto natural. En particular, los agentes terapéuticos de la reivindicación 1 son tales que un agente terapéutico es un taxano y el otro agente terapéutico es un inhibidor de HSP o en donde un agente terapéutico es un inhibidor PI3K/AKT/mTOR y el otro agente terapéutico es un inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK.

De este modo, el documento D1 **no enseña ni sugiere** un agente terapéutico de las presentes reivindicaciones, **mucho menos** en forma de un profármaco en el que el agente terapéutico está acoplado a través de un enlazador de ácido diglicólico a una porción hidrófoba que es colesterol u otro producto natural.

En consecuencia, una persona con habilidad ordinaria en la materia que observe las enseñanzas de D1 no tendría orientación para modificar los péptidos críticos de D1, mucho menos para reemplazarlos con las formas específicas de profármacos de los agentes terapéuticos mencionados en las presentes reivindicaciones, menos aún con alguna expectativa razonable de incorporar con éxito dichos profármacos en las nanopartículas de las presentes reivindicaciones.

Por su parte, el documento D2 no subsana las deficiencias de D1. De hecho, los profármacos de D2 también están limitados a conjugados de agentes terapéuticos con polímeros. D2 **no enseña ni sugiere** conjugaciones de ningún agente terapéutico con una porción de colesterol hidrófobo o producto natural hidrófobo a través de un enlazador de ácido diglicólico.

En cuanto a las nuevas reivindicaciones 6-9, es de resaltar que los comentarios anteriores también aplican a dichas reivindicaciones. Además, dado que la nueva reivindicación 6 corresponde a la reivindicación 1 en su forma enmendada, incorporando

además la limitación de la antigua reivindicación 5, y dado que el examinador ha reconocido que la antigua reivindicación 5 es inventiva sobre D1 y D2, se considera que la nueva reivindicación 6 es también clara, concisa e inventiva.

En resumen, ni D1 ni D2, solos o en combinación, enseñan o incluso sugieren la composición farmacéutica de las presentes reivindicaciones.

Por al menos estas razones, las nuevas reivindicaciones son inventivas sobre los documentos D1 y D2 citados.

Por otra parte, aunque se reconoce que cada jurisdicción tiene la autonomía respectiva para decidir en temas de Propiedad Industrial, sí resulta un antecedente de patentabilidad importante, el hecho de que la solicitud equivalente No. US201615744723 fue concedida en Estados Unidos de América.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas y los argumentos anteriores, es claro que los documentos citados no indican a la persona experta una composición farmacéutica, tal como se reclama en la presente solicitud. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1-9 son inventivas en relación con el estado de la técnica citado.

5. 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 y D2, 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.

6. 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. Una composición farmacéutica que comprende nanopartículas en donde dichas nanopartículas tienen un diámetro promedio de 20-80 nm y comprende:
 - a) dos agentes terapéuticos, en donde un agente terapéutico es un taxano y el otro agente terapéutico es un inhibidor de HSP o en donde un agente terapéutico es un inhibidor de PI3K/AKT/mTOR y el otro agente terapéutico es un inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK, cada uno de dichos agentes terapéuticos administrado como un profármaco acoplado a través de un enlazador de ácido diglicólico a una porción hidrófoba, en donde en cada uno de dichos profármacos la porción hidrófoba es colesterol u otro producto natural, y
 - b) un estabilizador anfifílico que es un copolímero de bloque o un copolímero de injerto que comprende una porción hidrófoba y una porción hidrófila en donde la proporción en peso de la porción hidrófoba a la porción hidrófila está en el rango de 8:5 a 12:5 y en donde la porción hidrófoba tiene un peso molecular de 8 kD a 15 kD,y en la que los profármacos de dichos dos agentes terapéuticos diferentes están contenidos en la misma nanopartícula o están contenidos en nanopartículas separadas.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde en dicho estabilizador anfifílico, la porción hidrófoba comprende ácido poliláctico (PLA) o ácido poli(láctico-co-glicólico (PLGA) y la porción hidrófila comprende polietilenglicol (PEG).
3. La composición de la reivindicación 1, en donde dichos dos agentes terapéuticos están incluidos en la misma nanopartícula.
4. La composición de la reivindicación 1, en donde el taxano es docetaxel, el inhibidor de HSP es luminespib, el inhibidor de PI3K/AKT/mTOR es ipatasertib, y el inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK es selumetinib.
5. La composición de la reivindicación 1, en donde dichas nanopartículas están formadas por una mezcla de una fase acuosa y una fase orgánica, dicha fase orgánica comprende dicho copolímero y dicho profármaco.

6. Una composición farmacéutica que comprende nanopartículas en donde dichas nanopartículas tienen un diámetro promedio de 20-80 nm y comprende:
 - c) dos agentes terapéuticos, en donde un agente terapéutico es un taxano y el otro agente terapéutico es un inhibidor de HSP o en donde un agente terapéutico es un inhibidor de PI3K/AKT/mTOR y el otro agente terapéutico es un inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK, en donde el taxano es docetaxel, el inhibidor de HSP es luminespib, el inhibidor de PI3K/AKT/mTOR es ipatasertib, y el inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK es selumetinib, cada uno de dichos agentes terapéuticos administrado como un profármaco acoplado a través de un enlazador de ácido diglicólico a una porción hidrófoba, en donde en cada uno de dichos profármacos la porción hidrófoba es colesterol u otro producto natural, y
 - d) un estabilizador anfifílico que es un copolímero de bloque o un copolímero de injerto que comprende una porción hidrófoba y una porción hidrófila en donde la proporción en peso de la porción hidrófoba a la porción hidrófila está en el rango de 8:5 a 12:5 y en donde la porción hidrófoba tiene un peso molecular de 8 kD a 15 kD,y en la que los profármacos de dichos dos agentes terapéuticos diferentes están contenidos en la misma nanopartícula o están contenidos en nanopartículas separadas.
7. La composición de la reivindicación 6, en donde en dicho estabilizador anfifílico, la porción hidrófoba comprende ácido poliláctico (PLA) o ácido poli(láctico-co-glicólico (PLGA) y la porción hidrófila comprende polietilenglicol (PEG).
8. La composición de la reivindicación 6, en donde dichos dos agentes terapéuticos están incluidos en la misma nanopartícula.
9. La composición de la reivindicación 6, en donde dichas nanopartículas están formadas por una mezcla de una fase acuosa y una fase orgánica, dicha fase orgánica comprende dicho copolímero y dicho profármaco.