

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. **8724** notificado electrónicamente el 24 de julio 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 sugerido nuevamente modificar el título. Es así como siguiendo la sugerencia del examinador, se solicita modificar el título para recitar: *"COMPOSICIÓN DE NANOPARTÍCULAS QUE COMPRENDEN PROFÁRMACOS ANTICANCERIGENOS, ÁCIDO DIGLICÓLICO Y ESTABILIZADORES ANFIFÍLICOS"*.

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 Se modificaron las reivindicaciones 1 y 6 con el propósito de reemplazar el término *"administrado como"* con *"es"*.

2.2 Se modificó la reivindicación 1 con el fin de definir el término "*otro producto natural*". Dicha modificación se encuentra soportada en el párrafo [0073] de la descripción inicialmente presentada.

2.3 Se modificó la reivindicación 6 a fin de:

- Recitar los agentes terapéuticos específicos. Dicha modificación se encuentra soportada en las reivindicaciones estudiadas, así como a lo largo de la descripción tal como fue inicialmente presentada.
- Eliminar la expresión "*u otro producto natural*".
- Corregir la categorización de los componentes indicando claramente que la composición contiene los componentes a y b.

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

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

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.

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

4.1 El examinador ha señalado que "*La reivindicación 1 no es concisa ya que el término "taxano" y las expresiones "inhibidor de HSP", "inhibidor de*

PI3K/AKT/mTOR”, “inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK” u “otro producto natural”, hacen alusión a un indeterminado número de moléculas que desempeñan cada una de las actividades farmacológicas nombradas, sin que estén sustentadas en la descripción”. En dicho respecto, el solicitante respetuosamente manifiesta su completo desacuerdo y expresa que la legislación en patentes en Colombia establece que “Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”. Por consiguiente, la invención debe ser clara y estar respaldada por la información incluida en la descripción. Sin embargo, nuestra ley de patentes no menciona ni indica que los ejemplos ilustrativos, que son opcionales para facilitar la comprensión de la invención y soportar las ventajas descritas, son una limitación de la invención.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que no se encontraron documentos que anticipen la materia reivindicada (ítem 4 del oficio que se contesta), lo que indica que no hubo problema para realizar el estudio de patentabilidad y concluir que la materia reivindicada es novedosa e inventiva, solicitar una limitación de dichos términos simplemente sería una restricción innecesaria y no deseada que daría lugar a la obtención de una patente sin uso debido a su alcance limitado. Además, dichos términos están claramente definidos en la reivindicación dependiente 4. De esta manera, se solicita respetuosamente que la objeción en cuestión sea retirada.

- 4.2** El examinador ha indicado que *“La reivindicación 6 no es clara, ya que al parecer presenta errores tipográficos en la categorización de los componentes que comprenden la composición por lo que no es posible establecer si la composición además de c y d, comprende a y b. Se sugiere aclarar cuáles serían los componentes de a y b o utilizar la categorización correcta”*. En respuesta a ello, se informa que dicha reivindicación 6 ha sido modificada con el propósito de corregir el error tipográfico identificado por el examinador. De este modo, la nueva reivindicación 6 establece claramente que la composición comprende los componentes a y b únicamente.

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.

En este sentido, teniendo en cuenta que las objeciones de claridad se han superado de acuerdo con las modificaciones señaladas en los ítems anteriores de este memorial, respetuosamente se solicita a su Despacho otorgar la presente solicitud de patente.

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 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 nueve (9) reivindicaciones.
- Comprobante de pago correspondiente a tasa por modificación a las 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 es 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 seleccionado del grupo que consiste en vitaminas hidrófobas, carotenoides, retinoles, colecalciferol, calcitriol, hidroxicolecalciferol, ergocalciferol, α -tocoferol, acetato de α -tocoferol, nicotinato de α -tocoferol, y estradiol; 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:
 - a) dos agentes terapéuticos, en donde un agente terapéutico es docetaxel y el otro agente terapéutico es luminespib o en donde un agente terapéutico es ipatasertib y el otro agente terapéutico es selumetinib, cada uno de dichos agentes terapéuticos es 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, 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.
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.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0000146

Recibo: 20-84096

Fecha: 19/10/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 456208

CUS: 776049922

Patente PCT

SISTEMAS MEJORADOS DE ENTREGA DE NANOPARTÍCULA QUE INCLUYEN ESTABILIZADORES ANFIFÍLICOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 167,000	\$ 167,000
TOTAL					\$ 167,000