

P-2019/46551

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0011591**Solicitud de patente a nombre de **JANSSEN PHARMACEUTICA NV**

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 JANSSEN PHARMACEUTICA NV, domiciliada en Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **11731** notificado electrónicamente el 26 de julio de 2021, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité prórroga de 30 días el 7 de octubre de 2021, 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 doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1.** Se agregó prednisolona como alternativa a la prednisona en la reivindicación 1. El soporte para esta modificación se puede encontrar en el párrafo 30 de la descripción.
- 2.2.** Las diferentes dosis de niraparib reivindicadas se pueden encontrar en el párrafo 37.
- 2.3.** Las diferentes dosis reivindicadas de acetato de abiraterona se pueden encontrar en el párrafo 38.
- 2.4.** Las diferentes dosis de prednisona reivindicadas se pueden encontrar en el párrafo 39. La prednisolona tiene dosis equivalentes a la prednisona y esto es de conocimiento general.

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

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 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

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. Respecto a las objeciones específicas del examinador, se desea manifestar lo siguiente:

Indica el examinador que "[L]a siguiente frase "se configuró para administración oral" (reiv. 2), representa un resultado a alcanzar o sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultad". A fin de superar la objeción, la reivindicación 2, se modifica la redacción de la misma.

En vista de las modificaciones introducidas en el nuevo pliego reivindicatorio, es posible afirmar que éste es claro y conciso, cumpliendo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Nivel inventivo

El examinador indica en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 10 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento Ensayo NCT02924766 (D1).

Específicamente, afirma el examinador que D1 es el documento más cercano a la presente solicitud toda vez que divulga un estudio de fase I que evalúa la seguridad y la farmacocinética de niraparib cuando se administra en combinación con una terapia dirigida al receptor de andrógenos (AR) (apalutamida o acetato de abiraterona más prednisona) en hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que pueden o puede que no tenga anomalías en la reparación del ácido desoxirribonucleico (ADN). La diferencia entre la invención reivindicada y la terapia divulgada de D1 consiste en la descripción del desarrollo de una composición farmacéutica, logrando el efecto al describir una composición farmacéutica es obtener composiciones que sean adecuadas como terapia para aplicación farmacéutica según la forma de administración deseada para lo cual tiene particular relevancia los excipientes o portadores que se vayan a incluir. Sin embargo, describir uno o más diluyentes, excipientes o portadores farmacéuticos aceptables para obtener una composición farmacéutica, es una práctica común de la persona experta en la materia, considerando que las dosis seguras de la combinación de activos ya habían sido evaluadas para la patología de interés. En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir uno o más diluyentes, excipientes o portadores farmacéuticos aceptables conocidos en el campo en la combinación de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación

En este sentido, hacemos notar que el Artículo 18 de la Decisión 486/00 determina 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"*. (El subrayado es nuestro).

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 definición anterior, deseamos aclarar que los antecedentes citados por el examinador no sugieren ni hacen evidentes las ventajas técnicas del método reivindicado por la presente solicitud, al menos por las razones expuestas a continuación:

El examinador alega que D1 divulga un protocolo para un ensayo clínico (NCT02924766) que investiga una combinación de niraparib, acetato de abiraterona y prednisona. Sin embargo, las listas de registros de ensayos clínicos, como D1, cambian con el tiempo.

Lo que aparece en una publicación hoy, puede no ser lo que se publicó originalmente o reflejar cómo se pudo haber modificado con el tiempo. Más específicamente, D1 tenía numerosas modificaciones que se publicaron en horas extraordinarias. El documento D1a (adjunto al presente memorial en su idioma original) indica que hay 18 versiones separadas de las publicaciones para NCT02924766 entre el 4 de octubre de 2016 y el 16 de julio de 2020.

Study Record Versions

Version	A	B	Submitted Date	Changes
1	☒	☒	<u>October 4, 2016</u>	None (earliest Version on record)
2	☐	☐	<u>November 3, 2016</u>	Recruitment Status, Study Status, Contacts/Locations and References
3	☐	☐	<u>April 21, 2017</u>	Arms and Interventions, Study Status, Outcome Measures, Study Identification, Contacts/Locations, Eligibility, Study Design, Study Description and Oversight
4	☐	☐	<u>May 12, 2017</u>	Arms and Interventions, Study Status, Eligibility and Study Identification
5	☐	☐	<u>June 23, 2017</u>	Study Status and Contacts/Locations
6	☐	☐	<u>August 17, 2017</u>	Study Status
7	☐	☐	<u>November 9, 2017</u>	Study Status and Contacts/Locations
8	☐	☐	<u>December 6, 2017</u>	Study Status
9	☐	☐	<u>February 1, 2018</u>	Study Status and Contacts/Locations
10	☐	☐	<u>June 6, 2018</u>	Study Status
11	☐	☐	<u>October 11, 2018</u>	Study Status and Contacts/Locations
12	☐	☐	<u>November 13, 2018</u>	Recruitment Status, Contacts/Locations, Study Status, Study Design and References
13	☐	☐	<u>December 6, 2018</u>	Study Status
14	☐	☐	<u>February 22, 2019</u>	Study Status
15	☐	☐	<u>May 23, 2019</u>	Study Status
16	☐	☐	<u>June 20, 2019</u>	Study Status
17	☐	☐	<u>July 26, 2019</u>	Recruitment Status and Study Status
18	☐	☐	<u>July 16, 2020</u>	Study Status and References

Para el examinador es de relevancia de la presente solicitud, las primeras dos presentaciones: (i) de octubre de 2016 y (ii) 3 de noviembre de 2016 porque estas eran las versiones de NCT02924766 que estaban disponibles antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud (13 de abril de 2017).

El examinador verá que, en la fecha de prioridad, **D1 no reveló la combinación reclamada de niraparib y acetato de abiraterona y prednisona o prednisolona, sino que se refirió a una combinación de niraparib y apalutamida**. Debido a que D1 no revela los hechos alegados por el examinador, D1 no afecta a la presente invención y por ende puede considerarse inventiva a la luz del arte previo citado.

Por lo tanto, la presente invención tal como se define en el pliego reivindicatorio modificado está asociado con un nivel invento, cumpliendo así con el requerimiento según el artículo 18 de la Decisión 486.

5. Conclusión

Con 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;
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre los documentos del arte previo D1, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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 doce (12) reivindicaciones.
- Comprobante de pago por concepto de la modificación de las reivindicaciones.
- Documento D1 a en su idioma original
- Documento D1b en su idioma original
-

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0011591
Recibo: 21-120625
Fecha: 30/11/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 610061
CUS: 1223336914

Patente PCT
TERAPIA DE COMBINACIÓN PARA CÁNCER DE PRÓSTATA

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	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680