

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: Expediente No. NC2020/0015115.

Solicitud de registro de Patente de Invención denominada “COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-(2,6-DIOXOPIPERIDIN-3-IL)-PIPERAZIN-1-IL)-(1H)-ISOINDOL-1,3(2H)-DIONA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”.

Fase nacional de la solicitud PCT/US2017/056234.

Solicitante: ARVINAS, INC.

Luz Helena Adarve, identificada como aparece al pie de mi firma, y obrando en mi condición de apoderada de **ARVINAS, INC.**, solicitante de la patente en referencia, a continuación, doy respuesta al Oficio **No. 18762** del 29 de noviembre de 2022.

1. Respecto a la patentabilidad de la solicitud (Artículo 14 de la Decisión 486)

En el numeral 4 del oficio No. **18762**, se presentan las siguientes objeciones a la patentabilidad de las reivindicaciones 9 a 15, 17 y 19:

“El uso de las reivindicaciones 9 a 15, 17 y 19 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aun cuando tiene preámbulo un compuesto o una composición, se está caracterizando

únicamente por su uso en el tratamiento del cáncer de próstata en un sujeto”.

Para superar esta objeción, se indica que las anteriores reivindicaciones 9 a 15, 17 y 19 fueron eliminadas.

2. Respecto al título de la solicitud

En el numeral 5.1 del oficio No. **18762**, se presentan las siguientes observaciones sobre el título de la solicitud:

“El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0015115 el 30 de marzo de 2020, tituló la invención como: “COMPUESTOS Y MÉTODOS PARA LA DEGRADACIÓN DIRIGIDA DEL RECEPTOR DE ANDRÓGENOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: ‘COMPUESTOS DERIVADOS DE 2- (2,6-DIOXOPIPERIDIN-3 IL) - PIPERAZIN-1-IL) - (1H) - ISOINDOL-1,3(2H)- DIONA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”.

Con el objetivo de superar esta objeción, es deseo del solicitante cambiar el título de la solicitud al siguiente de acuerdo con la sugerencia del examinador:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE 2- (2,6-DIOXOPIPERIDIN-3 IL) - PIPERAZIN-1-IL) - (1H) -ISOINDOL-1,3(2H)-DIONA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”.

3. Respecto a las Objeciones a la Claridad y Concisión de las reivindicaciones (Artículo 30 de la Decisión 486).

En el numeral 5.2 del oficio No. **18762**, se presentan las siguientes objeciones a la claridad de las reivindicaciones:

- *La reivindicación 7 no es clara porque menciona las frases: “al menos”, “cantidad eficaz”, “un agente anticancerígeno adicional”. Se sugiere eliminar la frase: “al menos” y especificar las cantidades de los principios activos presentes en la composición farmacéutica, igualmente, especificar el nombre del fármaco que actúa como anticancerígeno.*
- *La reivindicación 8 no está suficientemente soportada en la descripción porque menciona una lista extensa de los posibles agentes anticancerígenos presentes en la composición farmacéutica de la reivindicación 7. Se sugiere restringir las opciones de agentes anticancerígenos de acuerdo con las composiciones farmacéuticas que se encuentren desarrolladas en la descripción.*

Para superar estas objeciones, se indica que las anteriores reivindicaciones 7 y 8 fueron eliminadas.

4. Respecto a la Determinación del Estado de la Técnica y al Examen de Patentabilidad

El numeral 6 del oficio citado indica lo siguiente con relación a la novedad y nivel inventivo:

“La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de octubre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado”.

De acuerdo con lo anterior, la invención de la presente solicitud es nueva y con nivel inventivo porque no está comprendida en, ni resulta obvia ni se deriva de

manera evidente de, el estado de la técnica existente antes de la fecha de la prioridad reconocida para esta solicitud.

5. Conclusión

Las modificaciones realizadas a las reivindicaciones de la presente solicitud de patente y las aclaraciones presentadas a lo largo del presente escrito permiten superar completamente las objeciones realizadas a la claridad y patentabilidad de las reivindicaciones, por lo cual, la presente solicitud cumple a cabalidad las exigencias establecidas por el artículo 14 y 30 de la Decisión 486 según los requerimientos del Examinador.

De otra parte, lo revelado en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud resulta completamente NOVEDOSO E INVENTIVO debido a que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud que se reclama.

En consecuencia, me permito solicitar a ese Despacho, proceder con la revisión de las modificaciones y de los argumentos aquí presentados, para conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto de las 7 reivindicaciones ahora presentadas en el capítulo reivindicatorio modificado, y que de subsistir alguna duda o inquietud respecto a la patentabilidad de la presente invención, a pesar de las modificaciones y argumentos técnicos ahora presentados, sin apartarse del espíritu inventivo originalmente revelado en la solicitud internacional, se le brinde la oportunidad al solicitante de aclararla o de limitar la invención, mediante la emisión de un segundo examen de fondo, teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se somete a revisión, antes de que se emita una decisión definitiva por parte de ese Despacho, de conformidad con lo dispuesto en 1.2.2.5.1 del artículo primero de la Resolución 54093 de 2012.

6. Anexos

Junto con este escrito se incluye lo siguiente:

- Capítulo reivindicatorio modificado, en donde se han llevado a cabo las modificaciones mencionadas anteriormente.

7. Pagos

Junto con esta respuesta se paga la tasa correspondiente a la modificación del capítulo reivindicatorio.

Petición

Solicito al Despacho, y en el evento que el examinador considere que pese a las modificaciones presentadas aún existen objeciones, que proceda a emitir un segundo examen de fondo sobre el nuevo capítulo reivindicatorio presentado.

En este sentido requiero se me comunique a través del SIPI o cualquier otro medio la existencia de estas objeciones para, de esta manera, si procede, realizar el nuevo pago del examen de patentabilidad de la solicitud de la referencia.

Atentamente,



LUZ HELENA ADARVE GÓMEZ.

C.C 41.575.435 de Bogotá.

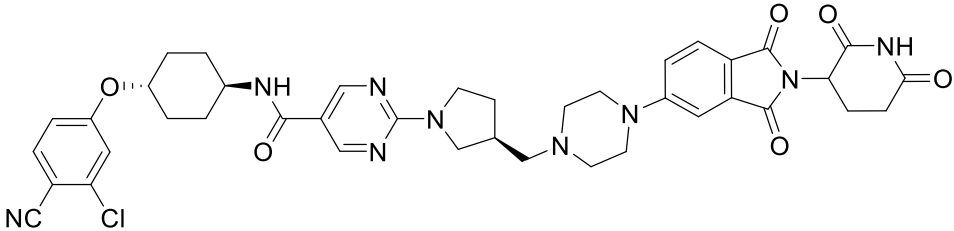
T.P. 14.884 C.S.J.

FJG

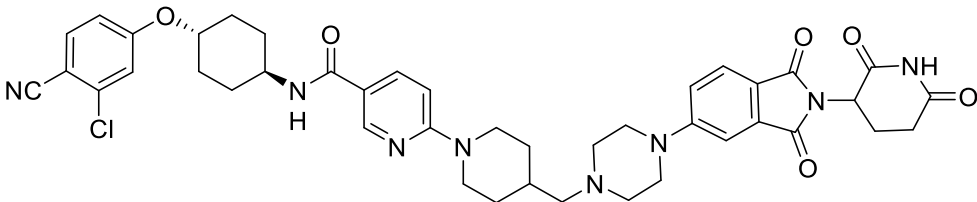
P-1134

REIVINDICACIONES (con marcas de modificación)

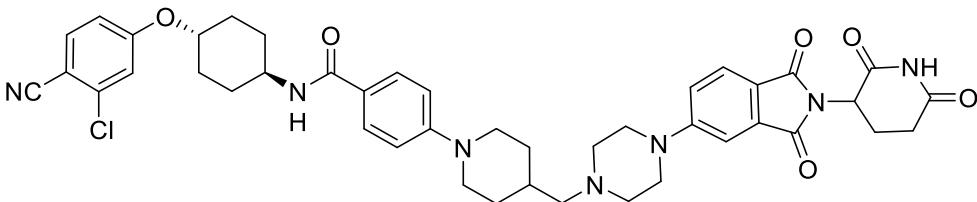
1. Un compuesto que tiene la estructura:



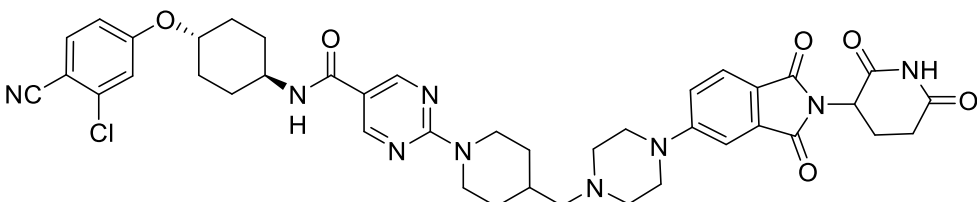
,



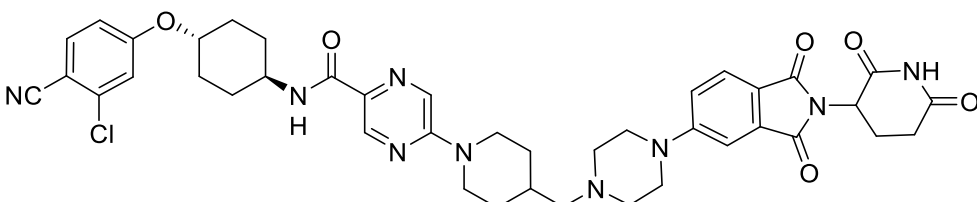
,



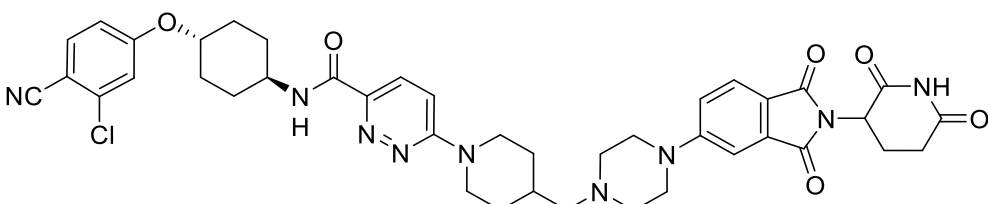
,



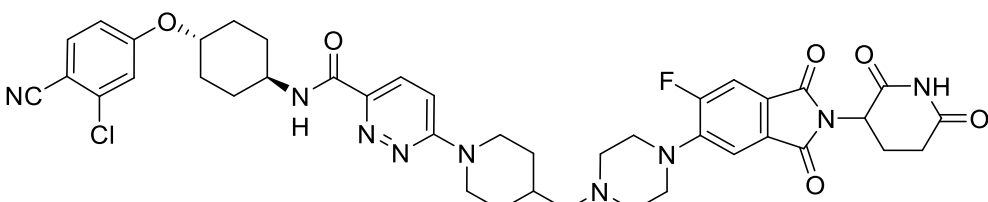
,



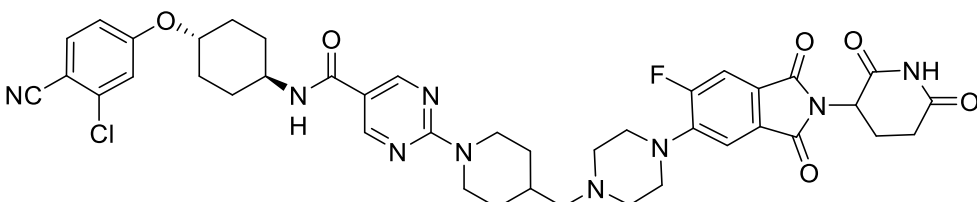
,



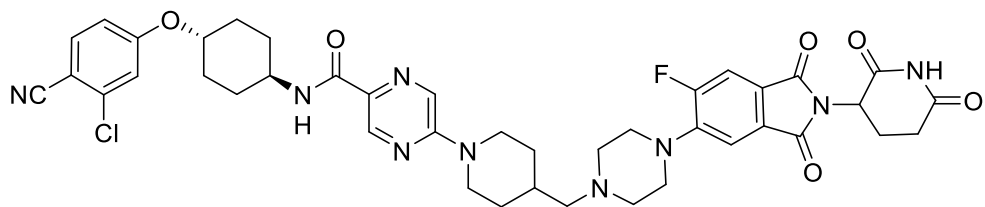
,



,



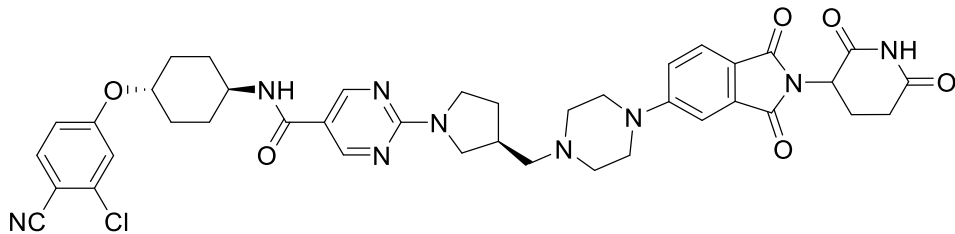
, 0



, 0

una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico farmacéuticamente aceptable de cualquiera de las anteriores.

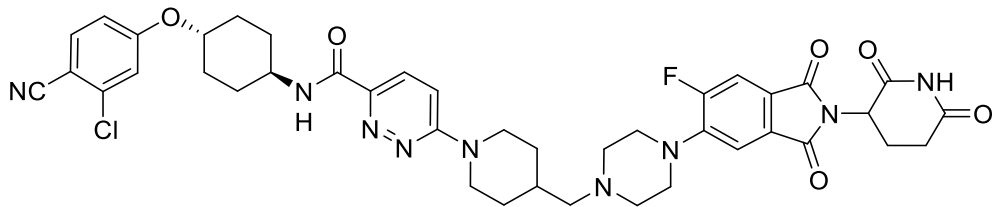
2. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



,

o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

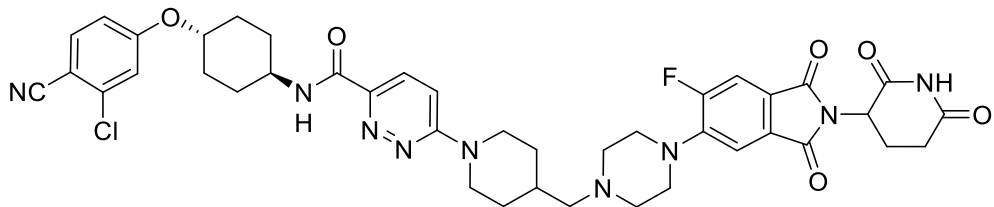
3. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



,

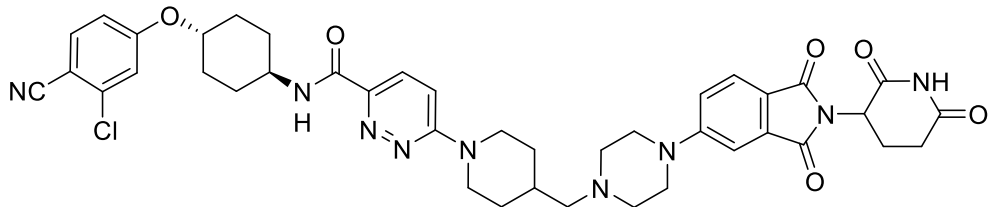
o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

4. El compuesto de la reivindicación 3 que tiene la estructura:



.

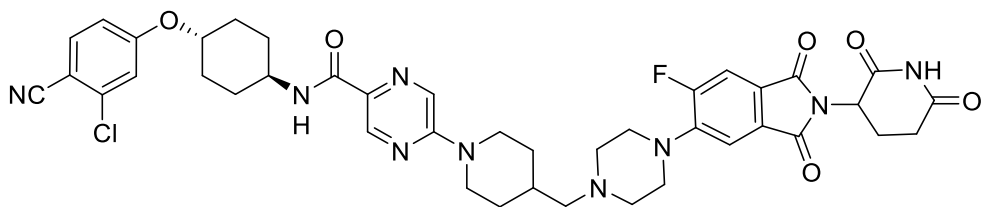
45. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



,

o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

56. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

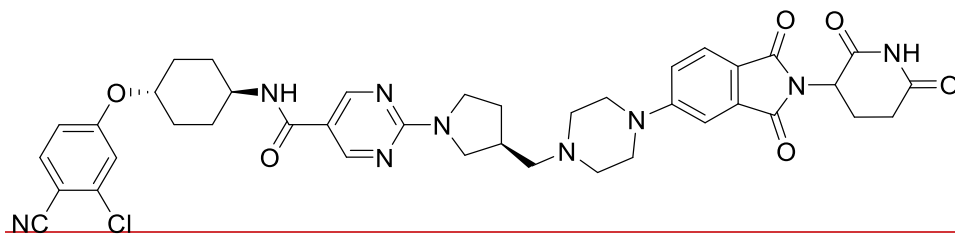
~~67.~~ Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-~~56~~, y un portador farmacéuticamente aceptable.

~~7. — La composición farmacéutica de la reivindicación 6, que además comprende una cantidad eficaz de al menos un agente anticancerígeno adicional.~~

~~8. — La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en donde el agente anticancerígeno es estramustina, docetaxel, ketoconazol, acetato de goserelina, histrelina, triptorelina, buserelina, ciproterona, flutamida, bicalutamida, nilutamida, pamidronato, zolendronato, mitoxantrona, pemetrexed, ipilimumab, vorinostat, etopósido, gemcitabina, doxorubicina, incristina, temozolomida, capecitabina, irinotecán, tamoxifeno, anastrozol, exemestano, letrozol, dietilestilbestrol, estradiol, estrógeno, bevacizumab, acetato de leuprolida, pamoato de triptorelina, acetato de medroxiprogesterona, caproato de hidroxiprogesterona, raloxifeno, acetato de megestrol, carboplatino, cisplatino, dacarbacina, metotrexato, vinblastina, vinorelbina, topotecán, finasterida, arzoxifeno, fulvestrant, prednisona, enzalutamida, apalutamida, o darolutamida.~~

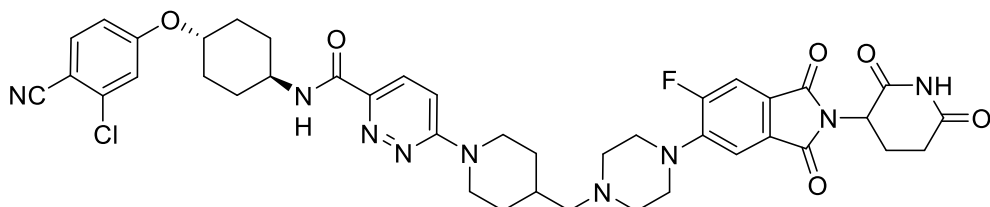
~~9. — El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 o la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 6-8 para uso en el tratamiento del cáncer de próstata en un sujeto.~~

~~10. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el compuesto tiene la estructura:~~



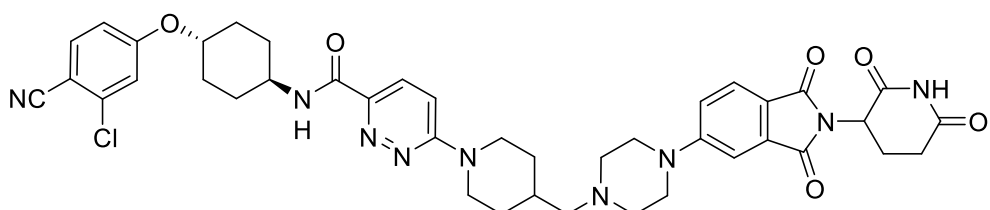
~~o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.~~

~~11. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el compuesto tiene la estructura:~~



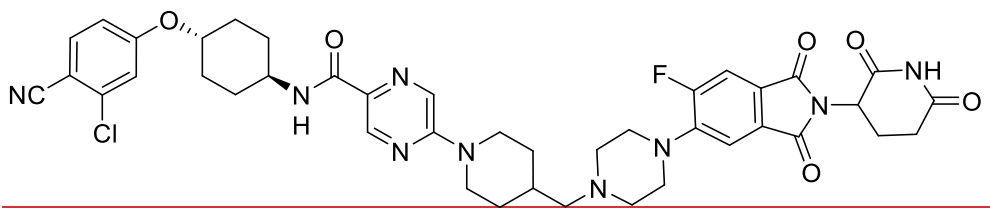
~~o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.~~

~~12. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el compuesto tiene la estructura:~~



~~o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.~~

~~13. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el compuesto tiene la estructura:~~



~~o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.~~

~~14. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 9-13, que además comprende el uso de una cantidad eficaz de al menos un agente anticancerígeno adicional.~~

~~15. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a la reivindicación 14, en donde agente anticancerígeno es estramustina, docetaxel, ketoconazol, acetato de goserelina, histrelina, triptorelina, buserelina, ciproterona, flutamida, bicalutamida, nilutamida, pamidronato, zolendronato, mitoxantrona, pemetrexed, ipilimumab, vorinostat, etopósido, gemcitabina, doxorubicina, incristina, temozolomida, capecitabina, irinotecán, tamoxifeno, anastrozol, exemestano, letrozol, dietilestilbestrol, estradiol, estrógeno, bevacizumab, acetato de leuprolida, pamoato de triptorelina, acetato de medroxiprogesterona, caproato de hidroxiprogesterona, raloxifeno, acetato de megestrol, carboplatino, cisplatino, dacarbacina, metotrexato, vinblastina, vinorelbina, topotecán, finasterida, arzoxifeno, fulvestrant, prednisona, enzalutamida, apalutamida, o darolutamida.~~

~~16. — La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 8, en donde agente anticancerígeno es docetaxel, mitoxantrona, estramustina, o acetato de leuprolida.~~

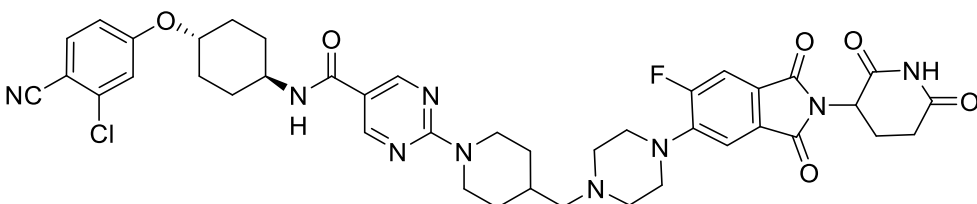
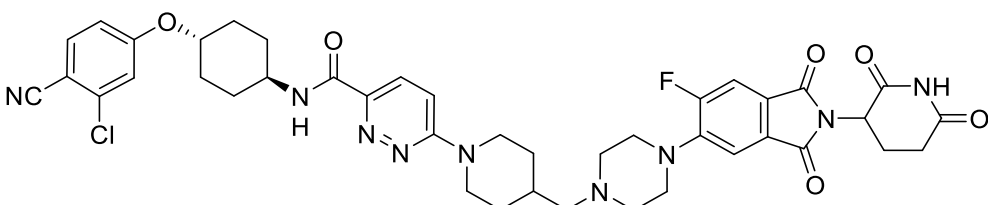
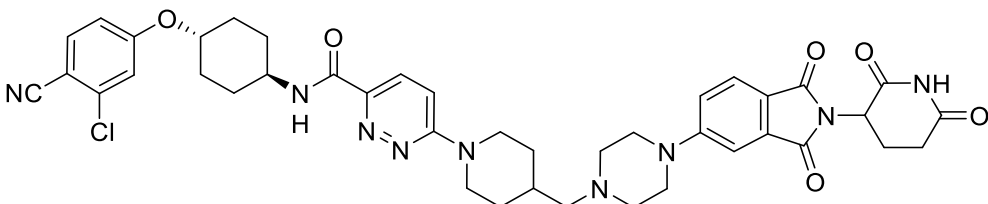
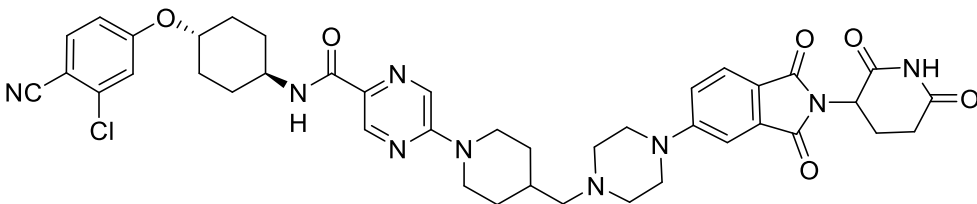
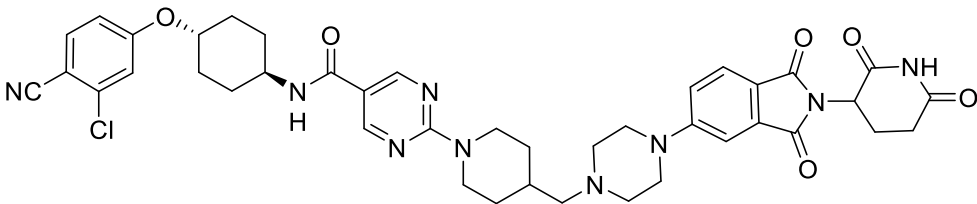
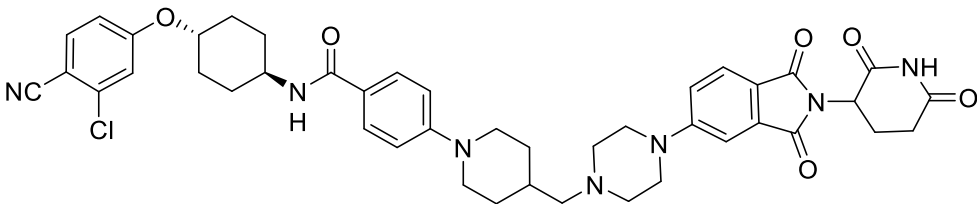
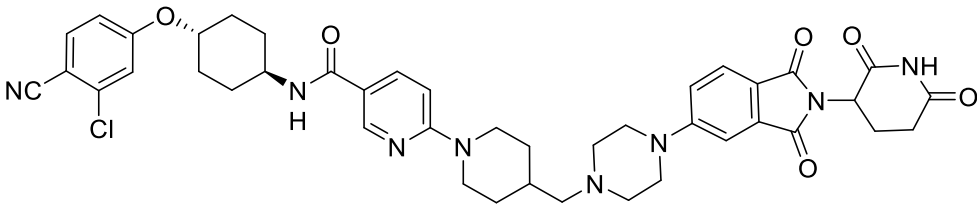
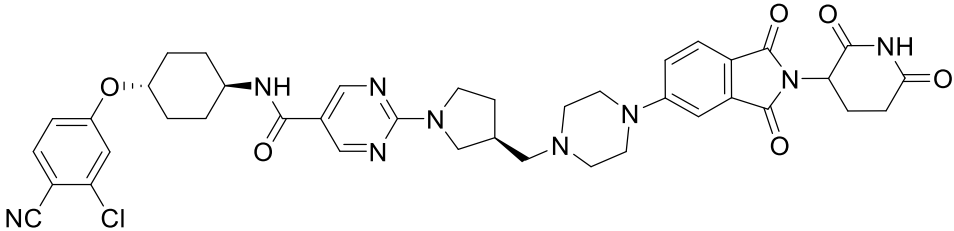
~~17. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a la reivindicación 15, en donde agente anticancerígeno es docetaxel, mitoxantrona, estramustina, o acetato de leuprolida.~~

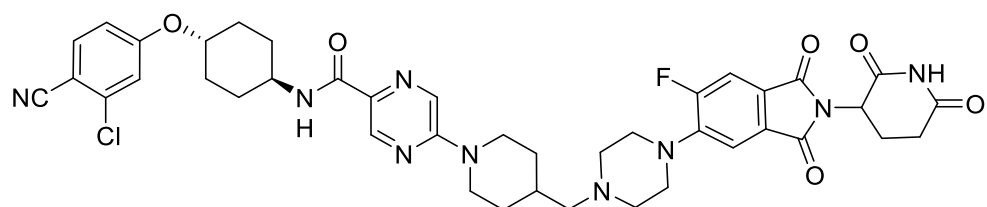
~~18. — La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en donde agente anticancerígeno es un inhibidor de FLT-3, inhibidor de receptores de andrógenos, inhibidor de VEGFR, inhibidor de EGFR TK, inhibidor de aurora cinasa, modulador de PIK-1, inhibidor de Bcl-2, inhibidor de HDAC, inhibidor de c-MET, inhibidor de PARP, inhibidor de CDK, anticuerpo anti-HGF, inhibidor de IGFR TK, inhibidor de PI3 cinasa, inhibidor de AKT, inhibidor de JAK/STAT, inhibidor de puntos de control 1, inhibidor de puntos de control 2, inhibidor de cinasa de adhesión focal, inhibidor de Map cinasa cinasa, o anticuerpo frente a VEGF-trap.~~

~~19. — El compuesto o la composición farmacéutica para el uso de acuerdo a la reivindicación 15, en donde agente anticancerígeno es un inhibidor de FLT-3, inhibidor de receptores de andrógenos, inhibidor de VEGFR, inhibidor de EGFR TK, inhibidor de aurora cinasa, modulador de PIK-1, inhibidor de Bcl-2, inhibidor de HDAC, inhibidor de c-MET, inhibidor de PARP, inhibidor de CDK, anticuerpo anti-HGF, inhibidor de IGFR TK, inhibidor de PI3 cinasa, inhibidor de AKT, inhibidor de JAK/STAT, inhibidor de puntos de control 1, inhibidor de puntos de control 2, inhibidor de cinasa de adhesión focal, inhibidor de Map cinasa cinasa, o anticuerpo frente a VEGF-trap.~~

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto que tiene la estructura:

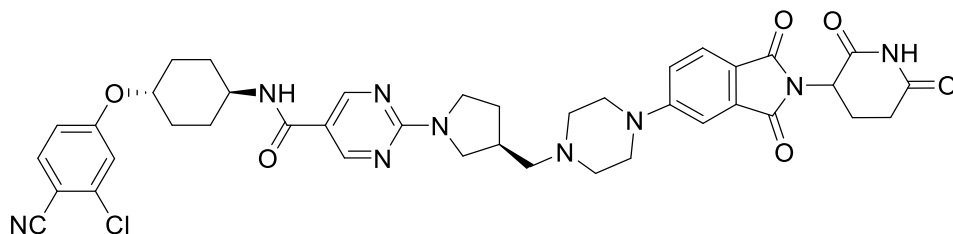




, 0

una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico farmacéuticamente aceptable de cualquiera de las anteriores.

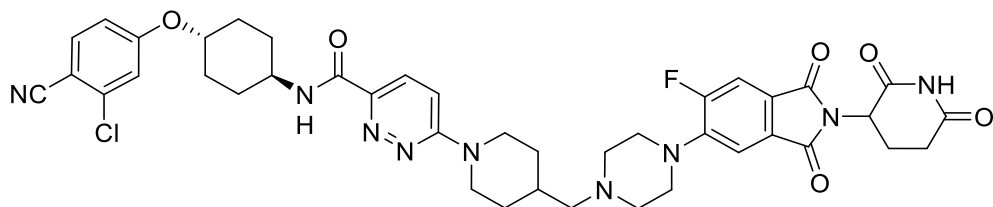
2. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



,

o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

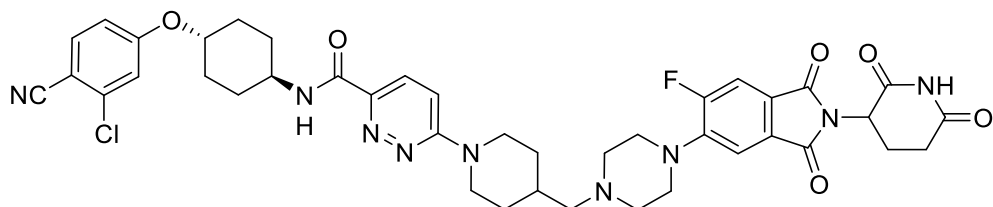
3. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



,

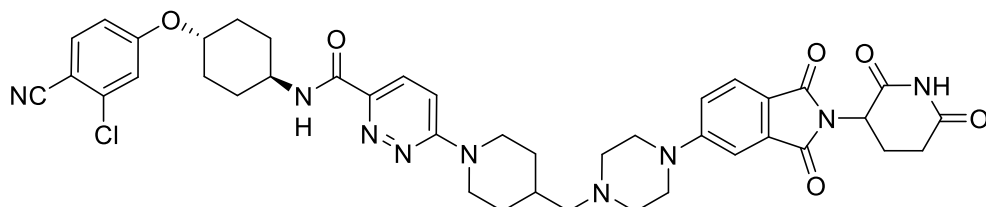
o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

4. El compuesto de la reivindicación 3 que tiene la estructura:



.

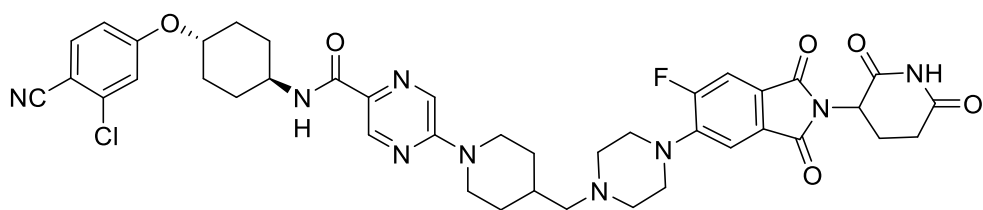
5. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



,

o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

6. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la estructura:



o una sal, enantiómero, estereoisómero o derivado isotópico de cualquiera de las anteriores farmacéuticamente aceptable.

7. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, y un portador farmacéuticamente aceptable.