

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 11.134.794
Solicitud de patente a nombre de **AMGEN, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **AMGEN, INC.**, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 673 notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, me permito manifestar:

1. 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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 9 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud

Inicialmente, deseamos poner de presente las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, las cuales son las siguientes:

- La reivindicación principal 1 corresponde ahora a la anterior reivindicación 27.
- Las anteriores reivindicaciones 1 a 26 y 32 no se han incluido, por lo que las objeciones hechas a este respecto deben ser tenidas como superadas.
- Se han incluido las nuevas reivindicaciones 5 a 8, las cuales revelan compuestos preferentes de la invención.
- La anterior reivindicación 31 es ahora la reivindicación 9.

Por consiguiente, se considera que con las modificaciones efectuadas siguiendo las observaciones realizadas por el Señor Examinador se debe tener por superada las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones de los artículos 28 y 30.

3. Requisitos de Patentabilidad

El examinador ha rechazado las reivindicaciones, porque considera que se hubieran derivado de manera obvia en vista del documento D1, por lo que respetuosamente nos permitimos decir que no nos encontramos de acuerdo con dichas premisas teniendo en cuenta las siguientes razones:

En primer lugar con respecto a la objeción del Examinador, se pone de presente que las reclamaciones, como han sido modificadas, **son patentables en vista al documento citado D1** (WO2005/113494) porque la invención reivindicada actualmente tiene un grupo metilo (CH₃-) en la posición del grupo designado como R2.

Esta modificación en este grupo **proporciona actividad sorprendente e inesperada** sobre los compuestos descritos en el documento D1 porque dichos compuestos son inhibidores de **proteína** quinasas. Los compuestos actualmente reivindicados **no son inhibidores de proteína quinasas**, sino que son inhibidores de la quinasa de **lípidos**, como resultado del grupo metilo en la posición designada como R2. La descripción de la presente solicitud proporciona datos que muestran que los compuestos actualmente reivindicados no son inhibidores de la **proteína** quinasa. Véase, por ejemplo, la Tabla 2 y la Tabla 3 y las observaciones formuladas en el párrafo [001041] (justo encima de la Tabla 1). Estos datos se proporcionaron en la descripción con el fin de ilustrar este resultado sorprendente e inesperado.

Por todo lo anterior, los compuestos del arte previo no enseñan ni sugieren los nuevos compuestos de la invención que están sorprendentemente dotados con reducidos efectos secundarios debidos a la absorción sistémica.

Así las cosas, amablemente solicitamos se reconozca el nivel inventivo sobre **D1**.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de la anterioridad citada por su Despacho no lleva a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, de manera tal acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

Clarke, Modet & Cº

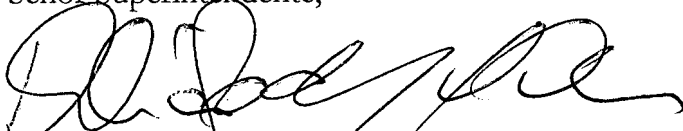
COLOMBIA

3

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 examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamus 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-, 35 y 59 del Código 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 al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (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.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

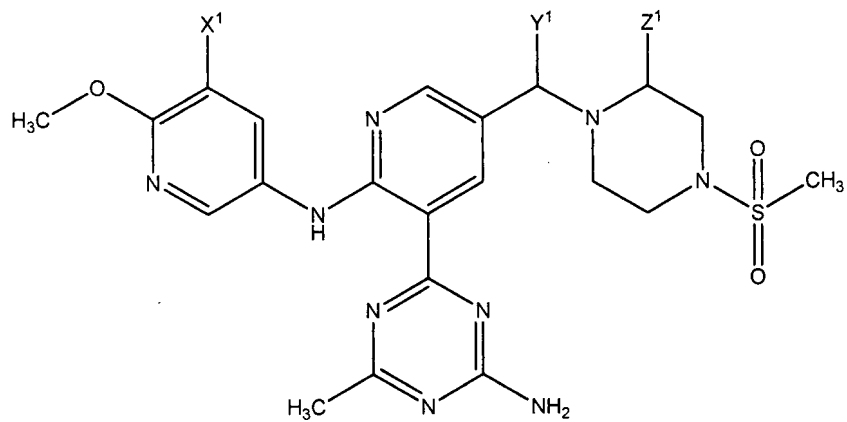
TP 20824 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

3

REIVINDICACIONES

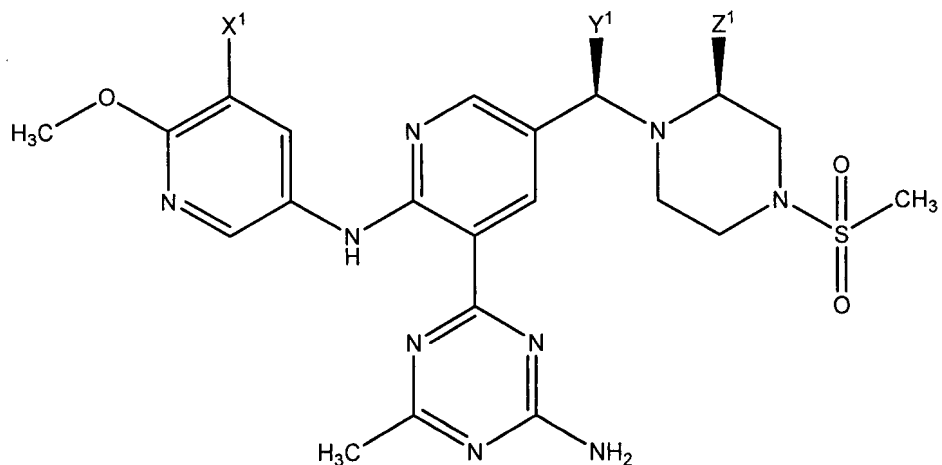
1. Un compuesto de la Fórmula II, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,



II
caracterizado porque X^1 es flúor o hidrógeno;
 Y^1 es hidrógeno o metilo; y
 Z^1 es hidrógeno o metilo.

2. Un compuesto de conformidad con la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque X^1 es flúor; Y^1 es hidrógeno o metilo; y Z^1 es hidrógeno o metilo.

3. Un compuesto de la Fórmula IIa, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,



IIa

caracterizado porque X^1 es flúor o hidrógeno;

Y^1 es hidrógeno o metilo; y

Z^1 es hidrógeno o metilo.

5 4. Un compuesto de conformidad con la reivindicación 3, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque X^1 es flúor; Y^1 es hidrógeno o metilo; y Z^1 es hidrógeno o metilo.

10 5. El compuesto 4-(2-(5-fluoro-6-metoxipiridin-3-ilamino)-5-(1-(4-(metisulfonil)piperazin-1-il)etil)piridin-3-il)-6-metil-1,3,5-triazin-2-amino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

6. El compuesto 4-(2-(5-fluoro-6-metoxipiridin-3-ilamino)-5-(1-(4-(metilsulfonil)piperazin-1-il)etil)piridin-3-il)-6-metil-1,3,5-triazin-2-amino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

7. El compuesto (S)-4-(2-(5-fluoro-6-metoxipiridin-3-ilamino)-5-(1-(4-(metilsulfonil)piperazin-1-il)etil)piridin-3-yl)-6-metil-1,3,5-triazin-2-amino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

8. El compuesto (R)-4-(2-(5-fluoro-6-metoxipiridin-3-ilamino)-5-(1-(4-(metilsulfonil)piperazin-1-il)etil)piridin-3-il)-6-metil-1,3,5-triazin-2-amino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

15 9. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: un compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 8, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y un excipiente farmacéuticamente aceptable.