

Clarke, M
COLC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-059362- -00005-0000

Fecha: 2013-08-22 14:36:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

1

P-3284

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

Re: Expediente No. 12.059.362
Solicitud de patente a nombre de **AMGEN INC.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **AMGEN INC.** domiciliada en Oaks, California Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 9128 notificado por fijación en lista el 28 de mayo de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 7 reivindicaciones, las cuales reclaman una composición farmacéutica de N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo junto con excipientes adecuados de acuerdo con lo manifestado en la memoria descriptiva, principalmente entre las páginas 59, línea 14 hasta la página 68 línea 12.

El título de la solicitud se modifica y queda del siguiente tenor: **“Composiciones farmacéuticas de N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina para tratar cáncer resistente al agente antimitótico”**

En cuanto a estas modificaciones, atentamente nos permitimos manifestar 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, novedad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico. No se presenta tasa por reivindicaciones adicionales dado que el capítulo reivindicatorio tiene tan 7 cláusulas.

2. Reivindicaciones de uso

Atentamente nos permitimos decir que el nuevo capítulo reivindicatorio no tiene cláusulas relacionadas con materia no patentable en Colombia (usos).

P-3284

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

3. Claridad

El Examinador objeta a la Claridad de las antiguas reivindicaciones según el Art. 30 D486. El Solicitante ha modificado la redacción de todas las reivindicaciones en aras de eliminar todos aquellos términos que puedan ser ambiguos.

4. Novedad

El señor examinador indica que el documento US2007185111 afectaría la composición del compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina junto con excipientes farmacéuticamente aceptables.

Sobre este particular, es deseo del solicitante dirigir respetuosamente la atención del señor examinador al artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: *“Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida...”* (El resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación citada por ese despacho como anterioridad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria”* (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

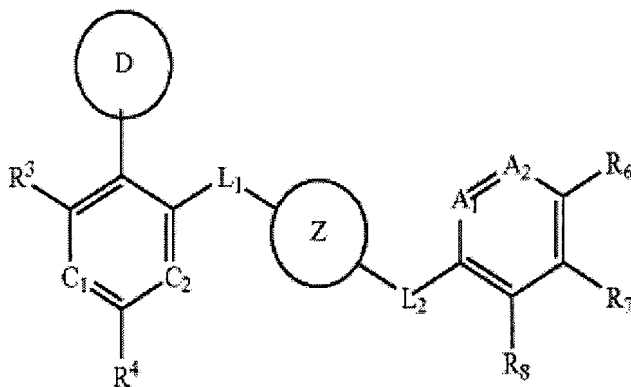
-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede a la luz de las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio.

En efecto, si bien es cierto que el documento US2007185111 reporta composiciones y combinaciones del compuesto de fórmula

I



También es cierto que dicho documento no hace alusión específica a composiciones del compuesto alguna a la composición del compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, especialmente con aquellos excipientes indicados en la nueva reivindicación 3.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Así las cosas, amablemente solicitamos que sean retiradas las objeciones relacionadas con la novedad de la invención dado que la materia específica ahora reclamada no había sido divulgada de manera expresa y directa en el documento citado por el señor examinador.

5. Nivel inventivo

El señor Examinador objeta el Nivel Inventivo según el Art. 14 D486 respecto a D1 (US2007185111) y D2 (US2006178318).

En este sentido, nos permitimos amablemente hacer énfasis sobre el hecho que el documento D1 es una divulgación general de compuestos derivados de ftalazinamina y si bien es el estado de la técnica más cercano, también es cierto que el problema abordado por la presente solicitud es lograr composiciones del compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que puedan contrarrestar tumores cancerosos que ya sean resistentes a otros tratamientos previos con sustancias como taxanos u otros agentes quimioterapéuticos.

En este orden de ideas, es claro que el documento D1 no hace ninguna alusión o brinda alguna motivación a la persona medianamente versada en la materia para escoger de manera evidente el compuesto específico N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina y crear composiciones farmacéuticas con excipientes determinados como aquellos específicos incluidos dentro de la reivindicación 3 del nuevo pliego reivindicatorio. Aún más, dicha persona no encontraría evidente hacer composiciones como las ahora reclamadas a partir de lo mencionado en D2 (US2006178318) dado que dicho documento muestra combinaciones de un inhibidor de aurora quinasa y taxol, sin indicar o sugerir a la persona versada en la materia que el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil)oxi)fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-ftalazinamina pueda ser administrado solo y en conjunto con excipientes farmacéuticamente aceptables como los reportados en la nueva reivindicación 3.

En este sentido, se dirige de manera atenta la atención del señor examinador a la página 53 y 54 de la memoria descriptiva donde se indica en el ejemplo 7 que la presencia del compuesto en la formulación inhibe el crecimiento de xenoinjertos de tumor humano múltiples in vivo en comparación con el blanco (vehículo solo):

“De esta manera, AMG 900 inhibe el crecimiento de xenoinjertos de tumor humano múltiples in vivo, incluyendo modelos resistentes a múltiples fármacos y fármacos antimitóticos estándares de cuidado. Específicamente, los datos muestran que AMG 900 sorpresivamente inhibe la

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

actividad de aurora-B en tumores HCT116 y suprime el crecimiento de xenoinjertos múltiples representativos de diversos tipos de tumor.

Tabla 7

Modelo de tumor	Origen	TGI máximo(%)
MDA-MB-231	Mama	82**
COLO 205	Colon	73*
HCT-15 (MDR)	Colon	50*
HCT116	Colon	85**
NCI-H460	Pulmón	85**
NCI-H460-PTX (MDR)	Pulmón	65**
MiaPaCa2	Páncreas	60**
MES-SA	Uterino	87**
MES-SA-Dx5 (MDR)	Uterino	84**

Referencias: Payton M, Chung G, Yakowec P, et al. Discovery y evaluation of dual CDK1 y CDK2 inhibitors. Cancer Res 2006;66:4299-4308.”

En efecto, respetuosamente nos permitimos decir que los resultados arriba mostrados y consignados en la descripción de la presente invención, no habrían sido evidentes o susceptibles de derivación evidente a partir de lo mostrado en D1 y D2.

De hecho, únicamente dichos resultados serían susceptibles de tal derivación a través de un análisis en retrospectiva, es decir, después de que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico. A este respecto, resulta pertinente dirigir la atención del examinador al “Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo “...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”.(el subrayado es nuestro)

En el presente caso, para el señor examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados como referencia D1 y D2, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

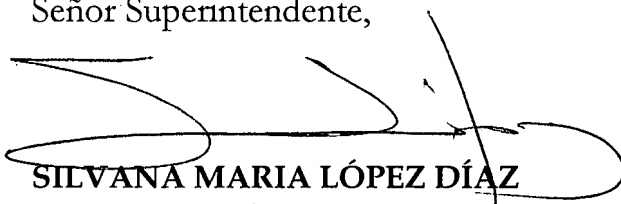
solución del problema planteado. Es decir, que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En consecuencia, para una persona versada en la materia no habría sido obvia la combinación de un documento como D1 cuyas enseñanzas son generales, con las enseñanzas de la referencia D2 que sugiere la combinación de moduladores de aurora quinasas con taxol.

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-, 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,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-3284

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

Re: Expediente No. 12-059.362
Solicitud de patente a nombre de AMGEN INC

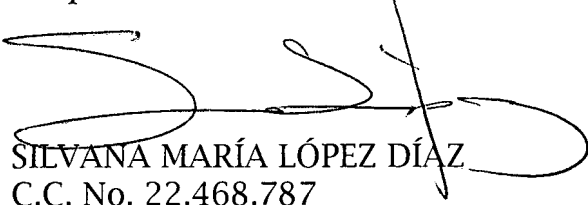
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

Personalmente por Olga Rodríguez

DI. PAREDA

quien exhibió la c.c. 4165928 de BOGOTA

y Tarjeta Profesional No. 370804 C.S.J.

Fecha

06 AGO 2013

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO

REPUBLICA DE COLOMBIA
Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

REIVINDIACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el compuesto N-(4-
((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil) oxi) fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-phthalazinamina
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo presente en una dosis de 1 a 2000 mg
5 y excipientes farmacéuticamente aceptables.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 caracterizada porque el
compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil) oxi) fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-
phthalazinamina o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en una
10 dosis de 1 a 500 mg junto con excipientes farmacéuticamente aceptables.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada
porque los excipientes farmacéuticamente aceptables son lactosa, sacarosa, almidón en
polvo, ésteres de celulosa de ácidos alcanóicos, ésteres alquílicos de celulosa, talco,
15 ácido esteárico, estearato de magnesio, óxido de magnesio, sales de sodio y de calcio de
ácido fosfórico y ácido sulfúrico, gelatina, goma de acacia, alginato de sodio,
polivinilpirrolidona y polivinilalcohol.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 adecuada para la
20 administración tópica, caracterizada porque el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-
pirimidinil)-2-piridinil) oxi) fenil)-4-(4-metil-2-tienil)-1-phthalazinamina o la sal
farmacéuticamente aceptable del mismo está presente de 0,1% a 1% p/p de la
formulación.
- 25 5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 adecuada para la
administración tópica, caracterizada porque el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-
pirimidinil)-2-piridinil) oxi) fenil)-4-(4-metil-2 -tienil)-1-phthalazinamina o una sal
farmacéuticamente aceptable del mismo está presente de 0,1% a 1% p/p de la
formulación en una fase acuosa de la base de crema que incluye 30% p/p de alcohol
30 polihídrico seleccionado de entre el grupo que consiste de propilenglicol, butan-1,3-
dio, manitol, sorbitol, glicerol, polietilenglicol y mezclas de los mismos.
6. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizada porque el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil) oxi)
35 fenil)-4-(4-metil-2- tienil)-1-phthalazinamina o la sal farmacéuticamente aceptable del
mismo está presente en una dosis de 2 mg a 50 mg.

P-3284

Rvs modificadas

Agosto 21, 2013

7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto N-(4-((3-(2-amino-4-pirimidinil)-2-piridinil) oxi) fenil)-4-(4-metil-2-tienil) - 1-phthalazinamina o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en una dosis de 2 mg a 50 mg adaptable para proporcionar en una dosis de 2 mg a 50 mg del compuesto por día.