

ACCIÓN DETALLADA

1. Esta solicitud reivindica prioridad de las solicitudes provisionales: 62/196,044 con fecha de solicitud 07/23/2015; y 62/092,537 con fecha de solicitud 12/16/2014.

2. Se confirma el recibo de las modificaciones que incluyen la cancelación de las reivindicaciones 8 – 13 en la modificación presentada el 6/13/2017. Las reivindicaciones 1 – 7 son las pendientes en esta solicitud.

Razones para la concesión

3. Teniendo en cuenta que las reivindicaciones 8 y 10-13 han sido canceladas, en consecuencia, la objeción de las reivindicaciones 8 y 10 – 13 bajo la patentabilidad del tipo doble obviedad sobre Man et al '524 o Bennett et al. '534 o '633 se han obviado aquí.

4. Las reivindicaciones 1 – 7 no están anticipadas ni son consideradas obvias en vista del arte previo y, en consecuencia, son aceptables. No se ha encontrado ninguna sugerencia para la modificación de una referencia para obtener las composiciones de la presente. Se aceptan las reivindicaciones 1 – 7.

Cualquier comentario que la solicitante considere necesaria se debe enviar a más tardar antes del pago de la tasa de emisión, y para evitar retardos en el proceso, debería estar preferiblemente acompañando la tasa de emisión. Cualquier envío debe estar etiquetado de manera clara así "comentarios de la Declaración de las razones para la concesión".

Conclusión

Cualquier duda respecto de esta comunicación o comunicaciones previas del examinador deben ser dirigidas a Rei-tsang Shiao cuyo teléfono es (571) 272-0707. El examinador puede ser consultado en el horario de 8:30AM – 5:00PM. Si el intento de comunicarse con el examinador no es exitoso, el supervisor del examinador, Winston Shen, puede encontrarse en el número de teléfono (571) 272-3157. El número de fax de la organización en donde la solicitud o procedimiento se asignó es 571-273-8300.

La información respecto del estado de una solicitud puede obtenerse del sistema PAIR. La información de solicitudes publicadas puede ser obtenida tanto del sistema privado como el público. La información del estado de solicitudes no publicada está disponible solamente a través del sistema privado. Para más información acerca del sistema PAIR, ver [hht://pair-direct-uspto.gov](http://pair-direct-uspto.gov). Si tiene alguna duda en el acceso al sistema privado PAIR, contacte el Centro de Negocios electrónicos en el 866-217-9197 (sin costo). Si desea asistencia de un Representante de Servicio al Cliente de la USPTO o acceso al sistema de información automatizada, por favor llame al 800-786-9199 (EN EEUU O CANADÁ) o al 571-272-1000.

/REI-TSANG SHIAO/

Rei-tsang Shiao, Ph.D.
Examinador primario
Unidad 1628

Junio 15, 2017.

Modificaciones a las reivindicaciones

Esta lista de reivindicaciones reemplazará todas las versiones previas y listas de reivindicaciones en la solicitud.

Lista de reivindicaciones

1. (Presentada previamente) Una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, aproximadamente 30-50% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 20-40% en peso de manitol, aproximadamente 1-10% en peso de carboximetil celulosa, aproximadamente 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y aproximadamente 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
2. (Presentada previamente) Una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, aproximadamente 37.43% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 26% en peso de manitol, aproximadamente 4% en peso de carboximetil celulosa, aproximadamente 3% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y aproximadamente 1% en peso de estearato de magnesio.
3. (Presentada previamente) Una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, aproximadamente 20-40% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 20-40% en peso de manitol, aproximadamente 1-20% en peso de carboximetil celulosa, aproximadamente 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y aproximadamente 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
4. (Presentada previamente) Una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, aproximadamente 33.43% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 26% en peso de manitol, aproximadamente 8% en peso de carboximetil celulosa, aproximadamente 3% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y aproximadamente 1% en peso de estearato de magnesio.
5. (Presentada previamente) Una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, aproximadamente 31.93% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 26% en peso de manitol, aproximadamente 8% en peso de carboximetil celulosa, aproximadamente 4,5% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y aproximadamente 1% en peso de estearato de magnesio.
6. (Presentada previamente) Una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, aproximadamente 20-50% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 20-40% en peso de manitol, aproximadamente 1-10% en peso de carboximetil celulosa,

aproximadamente 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y aproximadamente 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.

7. (Presentada previamente) Una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, aproximadamente 35.93% en peso de celulosa microcristalina, aproximadamente 26% en peso de manitol, aproximadamente 4% en peso de carboximetil celulosa, aproximadamente 4,5% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y aproximadamente 1% en peso de estearato de magnesio.

8 – 13. (Canceladas).

OBSERVACIONES

Hasta la entrada de las presentes modificaciones, las reivindicaciones 1-7 serán las pendientes.

Se cancelaron las reivindicaciones 8 y 10 – 13, sin perjuicio.

No se añadió nueva materia.

La solicitante se reserva el derecho de continuar con la materia de cualquier reivindicación cancelada, cualquier reivindicación modificada, cualquier reivindicación retirada o cualquier materia no reclamada en una o más solicitudes relacionadas.

La solicitante confirma con agradecimiento la indicación del examinador de que se aceptan las reivindicaciones 1 - 7.

I. Objeción a las reivindicaciones

- A. Las reivindicaciones 8 y 10 – 13 son rechazadas bajo la patentabilidad del tipo doble obviedad sobre las reivindicaciones 1 – 9 y 10 – 14 de la US 9,365,524 de Man et al '524, las reivindicaciones 1 y 45 de la US 9,139, 534 de Bennett et al. o las reivindicaciones 21 y 40 – 43 de la Solicitud estadounidense pendiente No. 14/581,633 de Bennet et al.

Sin consentir con la objeción y solamente para agilizar el trámite de la presente solicitud, la solicitante ha cancelado las reivindicaciones 8 y 10 – 13, sin perjuicio.

La solicitante señala, de manera respetuosa, que la objeción de las reivindicaciones 8 y 10 – 13 es discutible y debería ser retirada.

CONCLUSIÓN

La solicitante requiere, de manera respetuosa, que las anteriores observaciones y modificaciones se ingresen en el archivo de la presente solicitud. Si el examinador tiene algún comentario o de alguna manera considera que una llamada telefónica podría ayudar a resolver cualquier asunto remanente, se le invita a llamar al agente que firma a continuación al (404) 581-8614. No se estima que haya alguna tasa debido a esta respuesta; sin embargo, en el evento de que se deba pagar alguna tasa, por favor cargue la tasa requerida a la cuenta de ahorros No. 50-3013 de Jones Day.

Respetuosamente,

/Michael J. Bruner/

Por: Michael J. Bruner (Reg. No. 47,458)

JONES DAY

250 Vesey Street

New York, New York 10281

(404) 581-8614

Fecha: Junio 13, 2017.

La presente solicitud, presentada en o después de marzo 16, 2013, está siendo examinada bajo el primer inventor para cumplir las provisiones de la AIA.

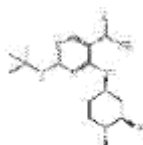
ACCIÓN DETALLADA

1. Esta solicitud reivindica prioridad de las solicitudes provisionales: 62/196,044 con fecha de solicitud 07/23/2015; y 62/092,537 con fecha de solicitud 12/16/2014.
2. Se confirma el recibo de las modificaciones de las reivindicaciones 1 – 8 y 10 – 13 y la cancelación de la reivindicación 9 en la modificación presentada el 2/2/2017. Las reivindicaciones 1 – 8 y 10 – 13 son las pendientes en esta solicitud.

Respuesta a las modificaciones/argumentos

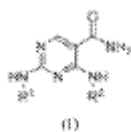
3. La objeción de las reivindicaciones 1 – 8 y 12 – 13 bajo la 34 U.S.C. 112 (a) o (b) ha sido superada en la modificación presentada el 2/2/2017. Teniendo en cuenta que la reivindicación 9 ha sido cancelada, la objeción de la reivindicación 9 bajo la 35 U.S.C. 112 (a) o (b) se ha obviado aquí.
4. Los argumentos de la solicitante respecto de la objeción de las reivindicaciones 8 y 10 – 13 bajo la patentabilidad del tipo de doble obviedad sobre Man et al. '524 o Bennett et al. '633 ha sido ampliamente considerada pero no es persuasiva.

Los métodos reclamados por la solicitante para el uso de vías de inhibición JNK y el tratamiento del desorden fibrótico hepático, fibrosis pulmonar intersticial, esclerosis sistémica o la nefropatía de aloinjerto crónica usando una composición que comprende 20-40% en peso de un compuesto 2-(tert-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida y microcristalina (es decir, un portador farmacéuticamente aceptable), ver reivindicaciones 8, 10 y 12 - 13. La solicitante también reclama una sal de 2-(tert-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida, en donde la sal es una sal hidrociorhídrica, una sal sulfato, una sal fosfato, una sal tartrato, una sal succinato o una sal p-toluenosulfato, ver reivindicación 11.



Man et al. '524 reclama un compuesto, es decir, , y su método de uso para inhibir JNK1 o JNK2 quinasa y el tratamiento de desórdenes fibróticos hepáticos, fibrosis pulmonar intersticial, esclerosis sistémica o nefropatía de aloinjerto crónica, ver columnas 125-128.

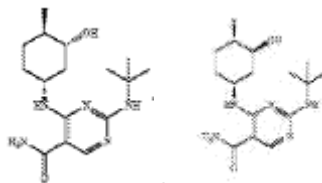
Bennett et al. '633 reclama un compuesto/composición de fórmula (I) o sus sales, es decir,



, en donde R1 es alquilo, R2 es cicloalquilo sustituido, ver reivindicaciones 21 y 40 y métodos de uso para el tratamiento del desorden fibrótico hepático, ver reivindicaciones 41-42.

La diferencia entre las presentes reivindicaciones y Man et al. '524 o Bennett et al. '633 es que las presentes reivindicaciones representan unas especies de los compuestos de fórmula (I) de Bennett et al. '633. Los métodos de uso de Man et al. '524 o Bennett et al. '633 se solapan con la presente invención. Se nota que el compuesto de la presente invención 2-(tert-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida que se liberaría del portador o excipiente (es decir, celulosa microcristalina, manitol o estearato de magnesio) como ingrediente activo para el tratamiento después de

la administración en el fluido corporal y no hay distancia de los métodos de uso de Man et al. '524 o Bennett et al. '633 para la administración para el tratamiento en las mismas enfermedades o desórdenes utilizando el mismo compuesto. Sin resultados inesperados, los métodos de uso de Man et al. '524 o Bennett et al. '633 aún se consideran obvios bajo la presente invención de las reivindicaciones 8, 10 y 12 – 13.



Bennett et al. '534 reclama un compuesto o su sal o estereoisómero, ver columnas 501, 533 y 583. La sal se selecciona del ácido clorhídrico, isetiónico, láctico, maleico, málico, mandélico, metanesulfónico, mónico, nítrico, pamónico, pantoténico, fenilacético, fosfórico, propiónico, salicílico, esteárico, succínico, sulfanílico, sulfúrico, tartárico o p-toluensulfónico, ver línea 14 -25 en la columna 8. Por lo tanto, las presentes sales del compuesto de la reivindicación 11 están dentro del alcance del compuesto y su sal de Bennet et al. '534.

Se mantiene la objeción de las reivindicaciones 8 y 10 – 13 bajo la patentabilidad del tipo obviedad doble sobre Man et al. '524 o Bennett et al. '534 o '633. Se requiere que la solicitante presente una reivindicación negativa (disclaimer) terminal para superar la objeción. Teniendo en cuenta que la reivindicación 9 ha sido cancelada, la objeción sobre la reivindicación 9 se ha obviado aquí.

5. Las reivindicaciones 1 – 7 no han sido anticipadas ni se consideran obvias sobre el arte previo y, por lo tanto, son aceptadas.

6. Esta acción es una **objeción final** y se intenta cerrar el proceso de esta solicitud. La respuesta de la solicitante bajo la 37 CFR 1.113 a esta acción es limitada a una apelación al Tribunal de Patentes y Apelaciones o a una modificación cumpliendo con los requerimientos expuestos a continuación.

Si la solicitante desea presentar una modificación, la entrada de una modificación propuesta después de una objeción final no puede ser realizada como materia de derecho a menos que este sólo cancele las reivindicaciones o cumpla con un requerimiento formal realizado previamente. Las modificaciones que toquen los méritos de la solicitud, la cual, de otra manera no habría sido apropiada, pueden ser admitida si se muestran unas razones buenas y suficientes por las cuales ellas son necesarias y por las cuales ellas no fueron presentadas previamente.

Una respuesta bajo la 37 CFR 1.113 a una objeción final puede incluir una apelación de o cancelación de cada reivindicación objetada. La presentación de una modificación después de una objeción final sea o no presentada, no detiene el curso del periodo estatutario para responder a la objeción final a menos que el examinador considere que las reivindicaciones están en condición de concesión. De acuerdo con lo anterior, si un Aviso de apelación no se ha presentado de manera apropiada dentro del periodo de respuesta o una extensión a este periodo obtenido bajo la 37 CFR 1.136 (a) o (b), la solicitud será considerada como abandonada.

Conclusión

Cualquier duda respecto de esta comunicación o comunicaciones previas del examinador deben ser dirigidas a Rei-tsang Shiao cuyo teléfono es (571) 272-0707. El examinador puede ser consultado en el horario de 8:30AM – 5:00PM. Si el intento de comunicarse con el examinador no es exitoso, el supervisor del examinador, Winston Shen, puede encontrarse en el número de teléfono (571) 272-3157. El número de fax de la organización en donde la solicitud o procedimiento se asignó es 571-273-8300.

La información respecto del estado de una solicitud puede obtenerse del sistema PAIR. La información de solicitudes publicadas puede ser obtenida tanto del sistema privado como el público. La información del estado de solicitudes no publicada está disponible solamente a través del sistema privado. Para más información acerca del sistema PAIR, ver [hht://pair-direct-uspto.gov](http://pair-direct-uspto.gov). Si tiene alguna duda en el acceso al sistema privado PAIR, contacte el Centro de Negocios electrónicos en el 866-217-9197 (sin costo). Si desea asistencia de un Representante de Servicio al Cliente de la USPTO o acceso al sistema de información automatizada, por favor llame al 800-786-9199 (EN EEUU O CANADÁ) o al 571-272-1000.

/REI-TSANG SHIAO/

Rei-tsang Shiao, Ph.D.
Examinador primario
Unidad 1628

Marzo 28, 2017.