

P-2019/42735

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0011762**Solicitud de patente a nombre de **AMGEN INC.**

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 AMGEN INC., domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **13410** notificado electrónicamente el 24 de agosto de 2021, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Claridad y 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 ocho (8) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1. No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1-27 y 36-40.

1.2. Las reivindicaciones 28, 34 y 35 ahora son reivindicaciones independientes numeradas como las reivindicaciones 1, 7 y 8.

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. 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 y la descripción, 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.

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:

- 5.1.** Indica el examinador que la reivindicación 1 no es clara cuando menciona la expresión "opcionalmente", la cual precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación 1.

Tal como se ha indicado previamente, la antigua reivindicación 1 no se incluye en esta oportunidad, tornándose la objeción irrelevante.

- 5.2.** Afirma el examinador que las reivindicaciones 36 a 40 no son claras ya que mencionan un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable, lo cual no se considera una característica esencial.

Tal como se ha indicado previamente, las antiguas reivindicaciones 39 a 40 no se incluye en esta oportunidad, tornándose la objeción irrelevante.

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. Descripción

Afirma el examinador que "hay inconsistencia en algunos compuestos divulgados en los que en la sustitución R1 solo se aprecia -C en lugar de -Cl (Pág. 50, 52, 55...).".

Dichos errores tipográficos se han corregido, por lo que la objeción queda subsanada.

Se adjunta una nueva descripción al presente memorial.

5. Nivel inventivo

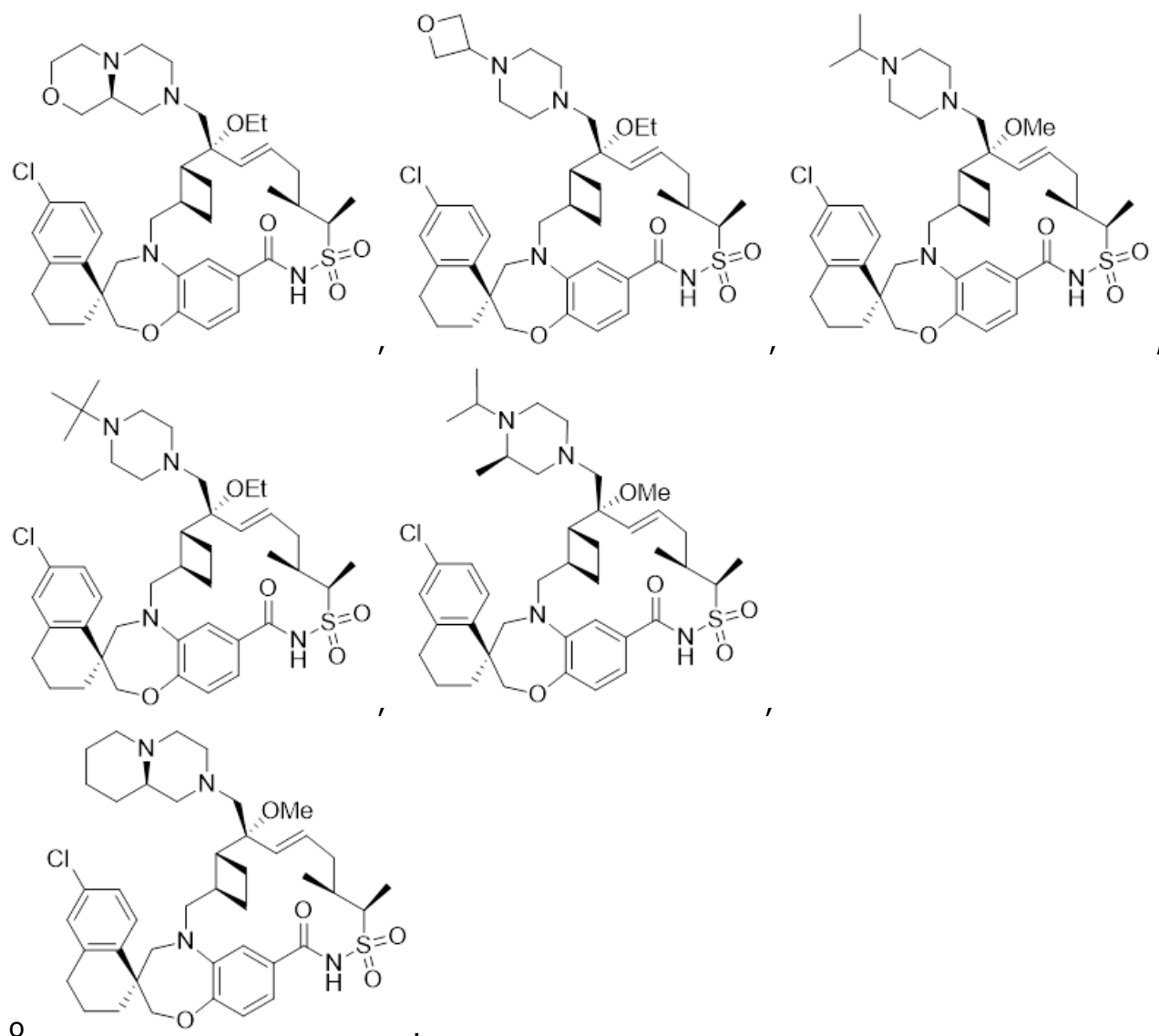
El Examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 40, en vista de la publicación WO/2016/033486 (D1).

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).

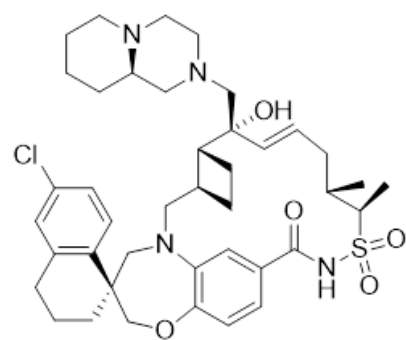
Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura 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.

Específicamente, afirma el examinador que "D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque describe inhibidores de la proteína de la leucemia de células mieloides 1 (Mcl-1), métodos de preparación, composiciones farmacéuticas relacionadas y métodos de usar el mismo. La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos descritos de D1 consiste en la presencia del sustituyente W-R9A, que puede ser, por ejemplo, un grupo alquilo. Sin embargo, la adición de tal sustituyente carece de nivel inventivo ya que los diferentes compuestos D1 pueden ser especialmente adecuados como agentes terapéuticos, para el tratamiento de enfermedades o afecciones como el cáncer. En consecuencia, el experto en la técnica estaría motivado a incluir una única modificación en los sustituyentes del compuesto divulgado en D1, con el fin de alcanzar el objeto de la reivindicación 1. Por tanto, se considera obvio".

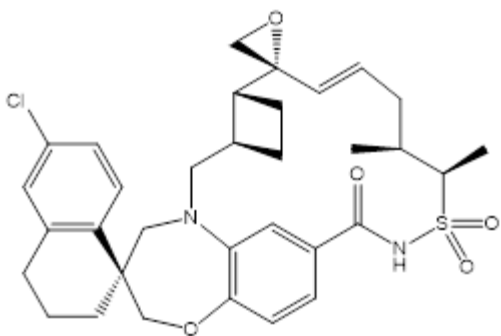
La reivindicación 1 modificada está dirigida a un grupo de compuestos en los que el grupo -W-R^{9A} son:



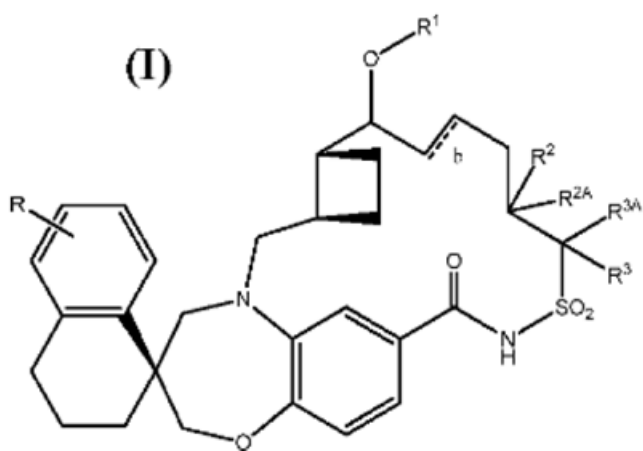
La nueva reivindicación 7 se dirige a un compuesto con al menos los mismos grupos -W-R^{9A}, así:



Finalmente, la nueva reivindicación 8 se dirige a un compuesto con un epóxido en una posición específica, como se muestra a continuación:



Estos compuestos reivindicados son inventivos sobre D1, ya que este documento solo enseña compuestos con un -H unido al átomo de carbono del anillo donde el grupo -W-R^{9A} está unido como se muestra a continuación:



Es importante destacar que en D1 **no se enseña** cuál de un gran número de posiciones podría haberse cambiado en la molécula. Además, hay al menos dos puntos de diferencia entre los compuestos de D1 y los establecidos en las reivindicaciones modificadas. Como se señaló, en los compuestos de D1, el grupo correspondiente al grupo -W-R^{9A} es un -H. Cada uno de los compuestos de las reivindicaciones 28 y 34 modificadas (nuevas reivindicaciones 1 y 7) tiene un grupo -CH₂ que está unido a un grupo heterocíclico monocíclico o bicíclico sustituido o no sustituido que es el grupo R^{9A}.

Por tanto, estos compuestos tienen un grupo W y un grupo R9A que no son enseñados ni sugeridos por D1. Esto subraya que un experto en la técnica tendría que realizar dos cambios específicos a partir de los compuestos de D1 para llegar a los presentes compuestos. La persona experta en la técnica no habría sabido hacer esto sin la información en la especificación de la presente solicitud. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones independientes 1 y 7 son inventivas sobre D1.

La reivindicación 8 modificada también es inventiva. Nada en D1 que sugiera que el átomo de carbono en la parte superior del anillo podría unirse a -CH₂ y un átomo de O para formar el epóxido presente en el compuesto de la reivindicación 8. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones independientes 8 son inventivas sobre D1.

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento citado por el examinador **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el capítulo reivindicatorio presentado en esta oportunidad, ni demuestran las ventajas de la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas e inventivas sobre el estado del arte.**

6. 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 D1, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.
- Nueva descripción
- Comprobante de pago por concepto de la modificación al pliego reivindicatorio y descripción.

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: NC2019/0011762

Recibo: 21-115399

Fecha: 12/11/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 603460

CUS: 1202534051

Patente PCT

COMPUESTOS QUE INHIBEN LA PROTEÍNA MCL-1

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