

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-012795- 00008-0000

Fecha: 2013-02-14 16:49:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 10.012.795
Asunto : Solicitud de patente para: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE
COMPRENDE UN DERIVADO DE BENCIENO SUSTITUIDO CON
UN GLUCOPIRANOSILO JUNTO ON UN INHIBIDR DPP IV
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de Solicitud : 5 de febrero de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **17854** notificado por fijación en lista el 9 de octubre de 2012.

2. Mediante memorial del 10 de diciembre de 2012 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial. Mediante oficio No. **17854** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la falta de novedad de las reivindicaciones 1 y 2 en vista del documento **D1**: US 2005/209166, y a la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1-10 en vista de los documentos **D1**: US 2005/209166, **D2**: US 2005/234108 y **D3**: US 2005/020574

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

Este nuevo pliego reivindicatorio cuenta con 3 reivindicaciones, en donde la reivindicación 1, actuando como la reivindicación independiente, reclama una composición farmacéutica, que comprende dos compuestos activos principales: el derivado de benceno sustituido con glucopiranosilo y el inhibidor DPP IV, determinando un rango de proporciones para cada uno de ellos y definiendo la forma de presentación para la administración de la composición farmacéutica para el consumidor.

Por su parte las reivindicaciones dependientes 2 y 3, señalan las proporciones particulares de los componentes ya mencionados, es decir, corresponden a formas preferentes de la composición de la reivindicación 1.

Este corto pliego reivindicatorio está debidamente sustentado, tanto por el capítulo descriptivo como la materia revelada en el pliego reivindicatorio anterior.

3.2 Observaciones con respecto a la falta de novedad

De acuerdo con el artículo 16, de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual se refiere a la novedad de la invención, señala:

Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.

Se sabe que el método mediante el cual se evalúa la novedad de una invención, es a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, para que una invención se objete por novedad, es porque sus características esenciales

son exactamente iguales a las del estado de la técnica más cercano. Por lo tanto **en caso que llegue a existir al menos una diferencia entre dicha comparación**, se afirma que la invención **SI** cumple con el requisito de novedad.

Para estos efectos, se debe tener en cuenta que D1 divulga derivados de benceno sustituidos con glucopiranosil, entre otros el compuesto: 1-Cl-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofurano-3-il-oxi)-bencil]-benceno. Además, D1 describe que éstos derivados del benceno se pueden combinar con una pluralidad de otros componentes activos, como por ejemplo agentes antidiabéticos, dentro de los cuales se encuentra el grupo de los inhibidores DPPIV, y se especifican la *vildagliptina* y la *sitagliptina*.

En éste último aspecto es donde recae la principal diferencia entre las composiciones comparadas, ya que el inhibidor DPPIV que hace parte de la composición farmacéutica reivindicada, es la *linagliptina*, la cual, estructuralmente, es totalmente diferente a la *vildagliptina* y la *sitagliptina*. y por ende con propiedades y características también muy diferentes. Lo anterior hace de los compuestos, el definido por la nueva reivindicación 1 y el del documento D1, sean completamente diferentes y que por ende la composición de la cual hacen parte tenga novedad.

Adicionalmente, D1 no especifica ni la cantidad de 5 a 50 mg del derivado de benceno sustituido con glucopiranosilo ni la cantidad de 1 a 5 mg del inhibidor DPP IV.

En consecuencia, la presente solicitud presenta tres diferencias profundas con lo revelado en el estado del arte, esto es, D1. Así las cosas, se ha demostrado que la presente solicitud posee el requisito de novedad para que se le conceda el privilegio solicitado.

3.3 Observaciones con respecto a la falta de nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18, Decisión 486 de la Comunidad Andina que hace referencia a la definición de nivel inventivo, tenemos:

Artículo 18: Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona normalmente versada técnica correspondiente, esa invención no se hubiese derivado fácilmente del estado de la técnica.

Para los efectos del artículo 18 de la Decisión 486, resulta pertinente definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” y, en consecuencia, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es “que se encuentra o pone delante de los ojos; muy claro o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar” [1]. Como se deduce, algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

Se puede considerar a D1 como el documento de la técnica más cercano a la invención dado que divulga composiciones que incluyen derivados de benceno sustituidos con glucopiranosil. Sin embargo, lo relacionado por D1 no lleva a una persona versada en la materia a combinar el derivado de benceno sustituido con glucopiranosil de la reivindicación 1 y combinarlo con el inhibidor específico DPPIV-linagliptina, ya que este último ni siquiera es mencionado en el documento y como ya se ha explicado posee propiedades muy diferentes a cualquier otro compuesto de la composición del antecedente D1, de tal manera que no es posible considerarlo como un equivalente y por ende, sugerirlo para ser usado en la composición de manera obvia. Además de lo anterior, D1 no enseña ni sugiere la cantidad de 5 a 50 mg de derivados de benceno sustituidos con glucopiranosil ni la cantidad de 1 a 5 mg del inhibidor DPP IV. Estas características no son evidentes para un técnico versado en la materia.

Queremos resaltar que ni D2, ni D3 revelan o sugieren las diferencias señaladas en D1. Es decir, no es posible combinar los documentos D1 y D2 o los documentos D1 y D3 para llegar a lo aquí reivindicado. En consecuencia, ni D1, ni D2, ni D3, solos o en combinación, le permiten llevar a una persona versada en la materia a lo relacionado en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado.

Por este lado, queda demostrado como los documentos del estado de la técnica citados por el Examinador, no consiguen hacer obvia la presente invención ante los ojos de un experto en el área. Ahora bien, también es de nuestro conocimiento que la regulación colombiana de propiedad intelectual, reconoce la presencia de nivel inventivo, de esa nueva creación, si ésta es capaz de demostrar, a partir de datos experimentales, que presenta resultados o efectos sorprendentes sobre lo ya conocido en el estado previo de la técnica.

Con respecto a ese último párrafo, nos referimos al primer ejemplo farmacológico, de la página 70 del capítulo descriptivo. En él, ratas obesas diabéticas de Zucker (ZDF) se les trata con una combinación,, ingredientes activos solamente y con un vehículo sin ingrediente activo. El objetivo del experimento es medir la glucosa de la sangre (control glicémico), en determinados intervalos de tiempo. En la figura 1 de la descripción se pueden encontrar los resultados donde se puede observar que el inhibidor DPP IV por sí solo, reduce la glucosa en un 56% el derivado de benceno sustituido con glucopiranosol, en un 51%, y la composición reivindicada, reduce la glucosa en un 84%, valor altamente significativo en comparación a los monoterapias lo que representa un tratamiento altamente mejorado para personas con enfermedades como hiperglicemia, como la diabetes mellitus tipo 2.

En conclusión, fue posible demostrar la indudable existencia de nivel inventivo del nuevo pliego reivindicatorio, cuyo objeto de invención no es obvio a partir de las enseñanzas previas del estado de la técnica, que sean de conocimiento de una persona normalmente versada en la materia, y además se evidenciaron sorprendentes efectos técnicos en el control de enfermedades relacionadas a la diabetes.

3.4 Concesión de solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. Por lo mismo, también queremos llamar la atención de este Despacho en relación a que esta misma solicitud de patente ha sido concedida en la Oficina de Patentes Australiana: AU2008288407 y por la Oficina de Patentes de Marruecos: MA31612

3.5 Conclusiones

A partir del nuevo pliego reivindicatorio, se ha demostrado que la presente solicitud presenta la novedad y nivel inventivo para que se le conceda a la presente solicitud el

privilegio solicitado, ya que en los documentos citados por el Examinador no se consigue encontrar todas y cada una de las características técnicas esenciales de la composición farmacéutica, cómo tampoco es obvio para una persona versada en el arte tomar las enseñanzas relacionadas en los antecedentes para llegar a lo aquí reivindicado. Además se demostraron con datos experimentales, resultados sorprendentes al tratar enfermedades de diabetes con dicha composición.

Con lo anterior, se ven satisfechos todos los requisitos imprescindibles para que el presente Despacho otorgue el derecho de patente a la invención de la presente solicitud.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 17854, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0841-139-0
AHAAHAID-236033WPCL9255
No. M-2013-236033VAHA

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173,	55216 Ingelheim am Rhein
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 10.012.795

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos

Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma <i>Luz Clemencia De Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 <i>TP # 23555-055</i>

SGD\NCA\WPCL9255\ID-236098

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica que comprende un derivado de benceno sustituido con glucopiranosilo: 1-Cl-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-benzil]-benzeno, en combinación con el inhibidor DPP IV: 1-[(4-metil-quinasolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3—8-(R)-amino-piperidina-1-il)-xantina o su sal farmacéuticamente aceptable,

En donde la composición farmacéutica contiene una cantidad entre 5-50 mg del derivado de benceno sustituido con glucopiranosilo, y

En donde la composición farmacéutica contiene una cantidad entre 1-5 mg, del inhibidor DPP IV, y

En donde la composición farmacéutica está formulada para una administración oral, de forma sólida

2. La composición farmacéutica, de acuerdo a la reivindicación 1, comprende una cantidad de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, o 50 mg del derivado de benceno sustituido con glucopiranosilo

3. La composición farmacéutica, de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende una cantidad de 1 mg, 2.5 mg o 5 mg del inhibidor DPP IV.