

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-121097-00033-0000

Fecha: 2014-09-05 11:44:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **10.121.097**
Asunto : Solicitud de patente para: **"INHIBIDOR DE LA DPP-IV
COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE
ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN
TALES FORMULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA
SU PREPARACIÓN"**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de solicitud : 30 de Septiembre de 2010

1. Yo, **Luz Clemencia DE PÁEZ**, en mi condición de apoderada de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH** manifiesto que dando alcance al memorial mediante el cual se interpuso recurso de reposición contra la resolución No. 38958 de 24 de Junio de 2014, respetuosamente solicito tener en cuenta los siguientes argumentos complementarios con el fin de que sean tenidos en cuenta al momento de efectuar el estudio del mencionado recurso:

1.1 En primer lugar, vale la pena resaltar que la reivindicación 1 de la presente invención se refiere a *"Una composición farmacéutica que comprende o está hecha de un inhibidor de la DPP4, el cual es la base libre de la 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, un fármaco acompañante, el cual es el clorhidrato de metformina y uno o más excipientes farmacéuticos y un agente nucleófilo y/o básico, el cual es un aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas, para estabilizar dicho inhibidor de la DPP4*

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

frente a la degradación". De tal manera que, contrario a lo señalado por el Examinador, la composición objeto de protección contiene linagliptina como inhibidor DPP-4 y no vildagliptina.

1.2 Así entonces, es claro que los resultados presentados en la descripción de la presente solicitud tal como fue originalmente presentada, los cuales se refieren a la descomposición de linagliptina SI demuestran el efecto inesperado de la composición acá reivindicada.

A este respecto, vale la pena resaltar nuevamente que los inhibidores de la DPP4, a saber, LAF237 y DPP728 de D1 como fue indicado por el Señor Examinador difieren profundamente de las especies tipo xantina recitadas en las presentes reivindicaciones por sus estructuras químicas, tales como por ejemplo LAF237 y DPP728 que no llevan ningún grupo amino primario libre ni ninguna matriz tipo xantina. Es pertinente recalcarle al Señor Examinador que dichos inhibidores, a saber, LAF237 y DPP728 no son idénticos a 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina. Por lo tanto, D1 no se refiere a 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina. En efecto, ni el documento D1 ni el documento D3 se refieren a la linagliptina sino que en su lugar a la vinagliptina y por lo tanto, es claro que una persona versada en la materia no se vería motivada a obtener de forma obvia u evidente la composición objeto de protección en la presente solicitud que contiene linagliptina en lugar de vildagliptina, a partir de las enseñanzas de dichos documentos.

1.3 Teniendo en cuenta lo anterior y que la composición objeto de protección se relaciona con una composición que contiene linagliptina en lugar de vildagliptina, es claro que los resultados y datos experimentales incluidos por la solicitante en las páginas 51-52 (sección experimental) de la descripción de la presente solicitud tal como fue originalmente presentada relacionados con la descomposición de la linagliptina SI demuestran el efecto diferente e inesperado de la composición objeto de protección. Además, es claro que el Examinador no debería solicitar datos relacionados con la descomposición del compuesto vinagliptina toda vez que la composición acá reivindicada no contiene dicho compuesto sino que en su lugar contiene linagliptina como inhibidor DPP-IV. Asimismo, no tendría ningún sentido negar la presente solicitud con base en la objeción que el solicitante no demostró efectos inesperados para una composición

CAVELIER

ABOGADOS

comprendiendo vinagriptina la cual no corresponde al objeto de protección de la presente solicitud.

1.4 De otro lado, es muy importante reiterar que en ninguna parte de D1 y/o D3 se divulga explícitamente o se encuentra relacionado al mismo problema o al mismo propósito tal como se encuentra la presente invención, como por ejemplo la provisión de una formulación respectiva optimizada para la estabilidad química.

Aunque las respectivas referencias citadas divulgan comprimidos apropiados, no es evidente a partir de dichos documentos que los agentes nucleófilos y/o básicos comprendidos, tengan la función de estabilizar el inhibidor de la DPP-4 de la degradación con el fin de optimizar para la estabilidad química.

1.5 Es más, tomando lo anterior en consideración, D1 no puede ser tomado apropiadamente como el estado del arte más cercano. Incluso, en un caso hipotético en el que D1 se considerara el estado del arte más cercano, y también en el que D1 se combinara con D3, la persona versada en la materia no llegaría a la presente invención porque reemplazar LAF237 y DPP728 en la composición de D1 por 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina de D3 no proporcionaría la composición que se reivindica en la presente solicitud la cual, además, comprende un aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular como excipiente estabilizador. En adición a lo anterior, no existe enseñanza alguna en la referencia D1 que divulgue algún aminoácido que tiene un grupo amino intramolecular como excipiente estabilizador. Basado en la enseñanza de D1 en la cual la lisina puede ser un bloque de construcción dentro de la fracción peptidil del inhibidor del DPP-4, es claro para la persona versada en la materia de que tal aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular no es enseñado para ser usado como excipiente y estabilizador en alguna formulación de D1.

Esto significa que, empezando por D1 como punto de partida como lo hizo el Señor Examinador, la persona versada en la materia estaría motivada a alejarse de la invención de la presente solicitud. Lo anterior dado que en ninguna parte de D3 se describe ningún aminoácido como excipiente o estabilizador en ningún contexto relacionado con 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina. De

la misma forma, en ninguna parte de D3 se divulga a 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en combinación con algún aminoácido.

1.6 En cambio, y tal como se señaló en la respuesta de la acción oficial No. 23158, con el fin de aplicar la aproximación problema-solución de forma correcta y apropiada, el problema técnico a ser resuelto por la presente invención, tal como lo sugirió el señor Examinador, puede ser:

¿Cómo incrementar la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor de la DPP-IV, el cual es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina?

A este respecto, es muy importante tener en cuenta que el problema técnico objetivo debe ser formulado tal que no debe contener señalado la solución técnica.

Es muy importante tener en cuenta que la presente solicitud por si sola proporciona datos experimentales (páginas 51-52, sección experimental) para estabilidad mejorada del agente nucleófilo y/o básico o el agente regulador de pH (aminoácido básico, es decir, L-arginina) contenidos en comprimidos a diferencia de los comprimidos que carecen de dicha estabilidad mejorada.

Además, en ninguna parte de D1 y/o D3 se divulga explícitamente o se encuentra relacionado al mismo problema o al mismo propósito tal como se encuentra la presente invención, como por ejemplo la provisión de una formulación respectiva optimizada para la estabilidad química.

Así entonces, no existe ninguna sugerencia razonable en las referencias citadas para que éstas sean consideradas en combinación para seleccionar y también para modificar las composiciones divulgadas aquí, mucho menos de una manera para llegar a las composiciones reivindicadas de la presente invención, tampoco con una predicción razonable para resolver una tarea fundamental. Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia, tratando de resolver el problema de la tarea fundamental, no llegaría a la presente materia reivindicada de la presente solicitud, ni se

habría sugerido modificar las referencias de las composiciones a partir del estado de la técnica. Inclusive, aunque se hiciera la combinación de las referencias D1 y D3 (en un evento hipotético), no se llega a proporcionar completamente las limitaciones de las reivindicaciones.

1.7 Adicionalmente, vale la pena resaltar que el nivel inventivo no corresponde a la pregunta de si las características de la invención reivindicada se pueden ensamblar de forma aleatoria o incluso pueden ser interpretadas a partir de piezas de la divulgación del estado de la técnica, sino que el nivel inventivo corresponde a la pregunta de si una persona del oficio normalmente versada en la materia hubiese llegado inevitablemente a la invención reivindicada en vista de la enseñanza técnica del arte previo.

Esta pregunta se refiere a si una enseñanza técnica razonable en el arte previo en su conjunto no sólo podría, sino que habría llevado a la persona del oficio normalmente versada en la materia, ante el problema técnico objetivo, para seleccionar y luego modificar el antecedente más cercano con el fin de llegar con claridad y lógica a la presente invención.

Así, la única fuente de cualquier sugerencia para llegar sobre la base de las referencias citadas en este tema particular a las presentes reivindicaciones, podría interpretarse *a posteriori* y con la perspectiva del conocimiento retrospectivo a partir de la enseñanza proporcionada por la presente solicitud por sí misma, y esto es exactamente lo que el Señor Examinador ha hecho; sin embargo este tipo de análisis *ex post facto* en el estudio de la invención y el uso del conocimiento retrospectivo no está permitido de acuerdo con la legislación de patentes establecida.

En otras palabras, es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El Señor Examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis *ex post facto* de este tipo.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

2. Teniendo en cuenta la anterior aclaración, los argumentos esgrimidos en el recurso de reposición radicado ante su Despacho el 11 de Agosto de 2014 y aquellos presentados en respuesta a la acción oficial No. 23158 el 2 de Mayo de 2014, en donde claramente se muestra no solo las diferencias entre lo revelado en las anterioridades citadas por su Despacho y la presente invención sino el hecho de que en D1 y D3 no existe enseñanza o sugerencia que permitiera lograr la composición acá reivindicada, el solicitante respetuosamente reitera su solicitud de que se revoque la resolución impugnada y en su lugar se otorgue la patente solicitada para todas las reivindicaciones (36) constitutivas del último pliego reivindicatorio.

Señor Superintendente,

Luz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

CC. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mgm COLO-09255-0841-150-7
MGM\MGMID-270921\WPCL9255
No. M-2014-270921\MGM