

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-011420- -00015-0000

Fecha: 2013-09-27 16:56:58 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Re: Expediente N° 11-011.420

Solicitud de Patente de Invención titulada: "TRATAMIENTO PARA DIABETES EN
PACIENTES INAPROPIADOS PARA TERAPIA CON METFORMINA"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Nuestra Ref: P2011/000001

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 48126, notificada por edicto desfijado el 20 de septiembre de 2013.

1. ANTECEDENTES

Según la Resolución No. 48126, el Despacho niega la totalidad del capítulo reivindicatorio con 28 reivindicaciones, modificado en respuesta al primer examen de fondo radicado el 18 de marzo de 2013, porque supuestamente no se ajusta a las prescripciones del Artículo 34 de la Decisión 486, pues el capítulo reivindicatorio reclama procesos de preparación de un medicamento que comprende un inhibidor de DPP-IV, con uno o más principios activos que no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud. Por tal motivo, el Despacho desarrolla la Resolución con base en el Capítulo Reivindicatorio radicado el 24 de septiembre de 2012.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones modificadas que adjunto al presente Recurso de Reposición, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la patentabilidad de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, difiero respetuosamente del análisis expuesto, y procedo a exponer las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 a- La SIC afirma que las Reivindicaciones 1, 17 a 20 y 28 hacen referencia a un uso del compuesto en el tratamiento de enfermedades metabólicas, por lo que no son materia patentable de acuerdo al Artículo 14 de la Decisión 486.

De manera similar, la SIC argumenta que las Reivindicaciones 2 a 16 y 21 a 27 hacen referencia a un método de tratamiento para pacientes con enfermedades metabólicas, especialmente para diabetes mellitus tipo 2, para pacientes en los que la terapia con metformina es inapropiada debido a la intolerabilidad o contraindicación frente a metformina, lo cual es materia no patentable de acuerdo al Artículo 20, literal d, de la Decisión 486.

Adicionalmente, la SIC, en respuesta a los argumentos presentados en respuesta al primer examen de fondo, resalta que el capítulo reivindicatorio modificado no encuentra soporte en la descripción, implicando así una ampliación de la materia que se busca proteger, pues se reclamaban métodos para la preparación de medicamentos que comprenden un inhibidor de DPP-IV, mientras que en la lectura del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud es claro que el objeto de ésta consiste esencialmente en el uso de inhibidores de DPP-IV.

b- La SIC insiste en que en las patentes WO2006/029769 (D1), WO2004/050658 (D2), WO2008/017670 (D3), WO2006/068163 (D4), US2003/100563 (D5), US6166063 (D6), US2002/019411 (D7), US2005/261271 (D8), WO03/037327 (D9), WO2005/000848 (D10), WO2007/147185 (D11), WO2006/040625 (D12) y WO2004/018468 (D13) se describen compuestos inhibidores de DPP-IV, así como composiciones farmacéuticas que las contienen, lo cual afecta la patentabilidad de la presente invención, a pesar de que las Reivindicaciones 1 a 28 reclaman materia no patentable.

3.2. a- Con el fin de superar las objeciones presentadas por las SIC, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio

presentado el 24 de septiembre de 2012. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- Se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 28;
- se incluyó la nueva Reivindicación 1, que encuentra soporte en los ejemplos de las páginas 39 y 40 del Capítulo Descriptivo;
- se incluyó la nueva Reivindicación 2, que encuentra soporte en el alcance de la antigua Reivindicación 16;
- se incluyó la nueva Reivindicación 3, que encuentra soporte en el alcance de la antigua Reivindicación 22 y en la página 36, líneas 15 a 21 del Capítulo Descriptivo;
- se incluyó la nueva Reivindicación 4, que encuentra soporte en la página 29, líneas 8 a 17 del Capítulo Descriptivo;
- se incluyó la nueva Reivindicación 5, que encuentra soporte en el alcance de la antigua Reivindicación 8;
- se incluyó la nueva Reivindicación 6, que encuentra soporte en el alcance de la antigua Reivindicación 1;
- se incluyó la nueva Reivindicación 7, que encuentra soporte en la página 27, línea 28, a la página 28, línea 16, del Capítulo Descriptivo;
- se incluyeron las nuevas Reivindicaciones 8 y 9, las cuales encuentran soporte en la página 28 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una franca limitación de la materia reivindicada:

b- Adicionalmente, me permito llamar respetuosamente la atención de la SIC sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular en la Reivindicación 1, la cual ahora reclama un medicamento oral que comprende 5mg de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina y opcionalmente uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables.

c- i) Ahora bien, en cuanto al arte previo citado por la SIC, es importante resaltar que los documentos D1 a D13 no divulgan específicamente las características esenciales de la composición aquí reclamada. Es decir, D1 a D13 no proporcionan información explícita relacionada con las composiciones aquí reclamadas, que específicamente contienen 5mg de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, y

mucho menos con los efectos alcanzados con éstas, tal como se reclama en la presente invención, en el tratamiento y/o prevención de un grupo de pacientes dado.

En tanto que las reivindicaciones modificadas reclaman una composición particular, esto es, un producto que el estado de la técnica no divulga ni sugiere, la presente invención resulta patentable según la legislación vigente. En conclusión, las presentes reivindicaciones no se encuentran anticipadas por el arte previo.

En este punto vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo **debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.**¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.²

ii) Adicionalmente, la composición de la presente invención proporciona de manera inesperada propiedades sorprendentes y mejoradas, tales como, por ejemplo, que no se requiere un ajuste en la dosis independientemente de funciones renales reducidas, inclusive en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y algún grado de discapacidad renal, además de observarse mejoría en albuminuria en pacientes en riesgo con discapacidad renal, lo cual hace ventajosa a la composición de la presente invención y particularmente aceptable para el tratamiento de diabetes mellitus 2 en pacientes con dificultades renales.

Así entonces, la presente invención supera los medicamentos antidiabéticos convencionales conocidos que o bien deben ser evitados, o bien requieren de reducciones o cuidados especiales en sus dosificaciones en pacientes con alguna discapacidad renal (dependiendo del grado o severidad de dicha discapacidad), tales como, por ejemplo, glimepirida, glibenclamida, acarbose, liraglutida, exenatida, sitagliptina, vildagliptina, o compuestos similares, principalmente asociados con las propiedades de eliminación y metabolismo del medicamento.

Por ejemplo, el grado de eliminación renal varía entre los compuestos inhibidores de DPP-IV. En estado estacionario, menos del 7% de una dosis de linagliptina (BI 1356, el compuesto de la presente invención) sufre excreción renal en pacientes con diabetes tipo 2, y la dosis no necesita ser reducida en pacientes con disfunciones renales de cualquier tipo. En contraste, 87%, 85% y 75% de las dosis de sitagliptina, vildagliptina y saxagliptina, respectivamente, son excretadas en la orina.

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Así las cosas, la linagliptina, de manera ventajosa, es el primer compuesto perteneciente al grupo de los inhibidores de DPP-IV con una dosis aprobada de 5mg/día sin la necesidad de realizar reducciones en la dosis del mismo en pacientes con algún grado de discapacidad renal. Con la linagliptina, no se requiere ajuste alguno en la dosis a pesar de que el paciente presente incapacidades renales o hepáticas, lo que resulta inesperado y completamente impredecible a la luz de las anterioridades citadas por el despacho.

d- En conclusión, las características particulares de la presente invención, es decir, un medicamento oral que comprende 5mg de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina y opcionalmente uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables aquí reclamado, no son divulgadas ni sugeridas **específica e inequívocamente** por el arte previo citado por la SIC y, además de corresponder a un producto patentable, cumple sin lugar a dudas con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como queda demostrado en el presente Recurso de Reposición.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

ANEXOS:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago que cubre la tasa de modificaciones correspondiente.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Un medicamento oral adaptado para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad, discapacidad o disfunción renal, que comprende 5mg de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina y opcionalmente uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables.
2. El medicamento de acuerdo a la Reivindicación 1, en donde los pacientes tienen discapacidad renal ligera, moderada o severa o enfermedad renal en etapa terminal.
3. El medicamento de acuerdo a las Reivindicaciones 1 o 2, en combinación con uno o más sustancias activas, seleccionadas entre repaglinida, pioglitazone, e insulina y análogos de insulina.
4. El medicamento de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, adaptado para una administración diaria oral.
5. El medicamento de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, adaptado para ser usado por dichos pacientes en la misma dosis para pacientes con función renal normal.
6. El medicamento de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual es una tableta o cápsula.
7. El medicamento de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual los excipientes son seleccionados entre diluyentes, aglomerantes, lubricantes y desintegrantes, en donde:
 - los diluyentes aceptables incluyen almidón de maíz, o celulosa en polvo, hidrógeno fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropilcelulosa (de baja sustitución), manitol, almidón pregelatinizado o xilitol;
 - los aglomerantes aceptables incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución;

los lubricantes aceptables incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio; y/o

los desintegrantes aceptables incluyen almidón de maíz o crospovidona.

8. El medicamento de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, obtenido por un proceso que incluye:

(a) comprimir directamente la sustancia activa en mezclas de polvo con los excipientes aceptables;

(b) granular la sustancia activa con los excipientes aceptables, y posteriormente mezclar el granulado con excipientes aceptables, y posteriormente comprimir el granulado, así como recubrirlo columna película; o

(c) empacar las mezclas de polvo de sustancia activa y excipientes o los granulados en cápsulas.

9. El medicamento de acuerdo a la Reivindicación 8, en donde en el proceso se incluye un método de granulación, el cuál es:

(a) granulación húmeda en el mezclador intensivo, seguido del secado en lecho fluidizado;

(b) granulación en un solo recipiente;

(c) granulación en lecho fluidizado; o

(d) granulación seca (por ejemplo, por compactación por rodillo) con excipientes aceptables;

y su posterior compresión o empaque en cápsulas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0086585
		Bogotá D.C., Agosto 29 de 2013 - 12:45:47

RECIBIDO DE OLARTE MOURE & ASOCIADOS					NI 830.122.870
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	493215984	29/08/2013	23.536.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
4 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	120.000.00
			\$120.000.00
=====			

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:  _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-011420- -00015-0000
Fecha: 2013-09-27 16:56:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0085058
		Bogotá D.C., Agosto 27 de 2013 - 13:46:31

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	83936	23/08/2013		111.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. CONCEPTO
15 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	20 FOTOCOPIAS (CADA HOJA)	200.00
			3.000.00
			\$3.000.00

SON: **TRES MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-011420- -00015-0000
Fecha: 2013-09-27 16:56:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0066546
		Bogotá D.C., Julio 05 de 2013 - 10:04:18

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS					NI 830.122.870
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	462578852	04/07/2013	10.882.000.00

*** Conceptos Pagados ***				
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
10 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	20 FOTOCOPIAS (CADA HOJA)	200.00	2.000.00
				\$2.000.00
			=====	

SON: **DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:  _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-011420- -00015-0000
Fecha: 2013-09-27 16:56:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10