

Clarke, Mod
COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-002313- -00011-0000

Fecha: 2013-12-17 15:02:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

P-3194

Fecha: 2013-12-17 15:02:06 Dep. 3200 DIR.PROTUSCO
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 12-002.313

Solicitud de patente a nombre de JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Yo, **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**, domiciliada en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 14581 notificado por fijación en lista el 13 de agosto de 2013, y de acuerdo a la solicitud de prórroga de 30 días hábiles presentada el 28 de octubre de 2013, me permito manifestar:

1. 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 pliego reivindicatorio que consta de tres reivindicaciones, como sigue:

1.1. Inicialmente, se desea poner de presente que el término “*aproximadamente*” ha sido eliminado del pliego reivindicatorio, en la medida que este era considerado por su Despacho como impreciso.

1.2. Igualmente, se ha eliminado la expresión “*excipiente farmacéuticamente aceptable*” objetada por su Despacho, y en su reemplazo se definen los componentes *diluyente*, *aglutinante* y *desintegrado*, así como las proporciones de los mismos dentro de la composición reivindicada.

1.3. Finalmente, se han incluido las cantidades de los componentes (a) y (b) de acuerdo al párrafo comprendido entre la línea 24 de la página 75 a la línea 9 de la página 76 de la memoria descriptiva.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

1.4. Con base en las anteriores modificaciones, se limita el título de la solicitud a:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE HIDROCLORURO DE METFORMINA Y UN COMPUESTO INHIBIDOR DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA DEPENDIENTE DE SODIO”

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 de claridad planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

En relación con el nuevo pliego reivindicatorio informamos que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el mismo contiene menos de diez cláusulas.

2. Claridad de la Solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo que el nuevo capítulo reivindicatorio proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en la acción oficial.

Ahora bien, su Despacho indica en el concepto técnico en cuestión que la reivindicación 1 no es clara porque el compuesto (IX) está definido por su fórmula estructural. Frente a lo anterior, debemos manifestar que no nos encontramos de acuerdo con la objeción en cuestión y con la respectiva recomendación hecha por el Examinador, en la medida que la fórmula química presente en la reivindicación 1 sirve para la **identificación inequívoca** del compuesto como 1-(β -D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-cianofenil)-2-tienilmetil]benceno por parte de un experto medio en la materia. Igualmente, llamamos la atención de su Despacho al hecho que la misma memoria descriptiva indica esta denominación común internacional del compuesto en cuestión, específicamente en la línea 8 de la página 61 de la memoria descriptiva.

Por otro lado, y como sustento de la modificación hecha a la reivindicación 1 relacionada con el reemplazo del excipiente farmacéuticamente aceptable por la definición del *diluyente, aglutinante y desintengrador*, resulta necesario aclarar que un experto medio en la materia se encuentra en capacidad de utilizar sus conocimientos básicos en el área para la interpretación de estos términos, tomando como base la información divulgada en la memoria descriptiva de la solicitud.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

La anterior afirmación encuentra sustento en el artículo 51 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el cual menciona:

Artículo 51 – *“El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.”*

Con base en lo anterior, llamamos la atención de su Despacho a las líneas 11 a 15 de la página 22, en donde se define (i) el diluyente como lactosa, celulosa microcristalina, fosfato dicálcico, almidón y similares; (ii) el aglutinante como polivinilpirrolidona, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, y similares; y (iii) el desintegrador como glicolato sódico de almidón, croscarmelosa sódica, crospovidona y similares.

De esta manera, se dan por superadas las objeciones de claridad y se le solicita al Señor Examinador continuar con la evaluación de la presente solicitud con base al nuevo pliego reivindicatorio presentado.

3. Nivel Inventivo de la Presente Solicitud

De otra parte, el Examinador establece en su concepto técnico que las reivindicaciones 1 y 4 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 (US 2002/0137906: *C-aryl glucoside SGLT2 inhibitors and method*) y D2 (US 2005/0233988: *Novel compounds*), ya que la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el compuesto 84 definido en el documento D2 dentro de la composición revelada en el documento D1 cambiando al compuesto I por este, para llegar así al objeto de la solicitud.

A este respecto, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará 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”*.

(subrayado por fuera del texto)

Por lo tanto, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

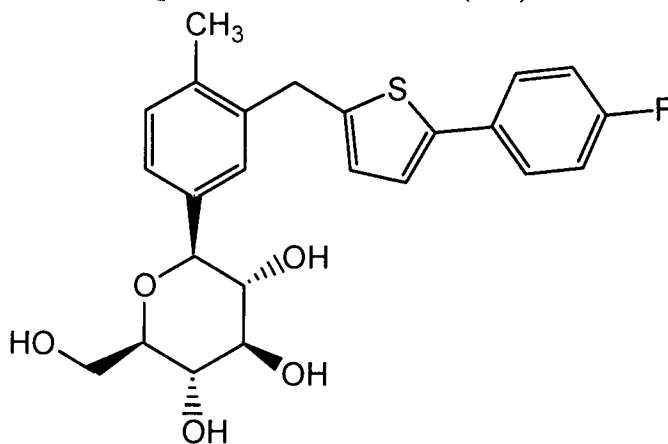
Siguiendo entonces los lineamientos de la jurisprudencia aplicable al análisis de nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias clara que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Con base en lo anterior, resulta evidente que las reivindicaciones 1 a 6 implican un nivel inventivo sobre la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, con base en los siguientes argumentos:

La nueva reivindicación 1 define una composición farmacéutica que comprende:

(a) hidrocloruro de metformina en una cantidad dentro del rango de **100 mg a 2000 mg**;

(b) un compuesto de la Fórmula (I-X)



(I-X)

o una sal farmacéuticamente aceptable de este en una cantidad dentro del rango de **50 mg a 500 mg**;

entre **5% y 50%** en peso de un diluyente;

entre **1% y 10%** en peso de un aglutinante; y

entre **1% y 10%** en peso de un desintengrador.

Si bien es cierto que los documentos D1 y D2 enseñan compuestos inhibidores SGLT2 y composiciones a partir de los mismos, ninguna de las anterioridades citadas enseña o sugiere la combinación exacta del compuesto de fórmula (I-X) con metformina en las proporciones especificadas, y un diluyente, un aglutinante y un desitegrador.

Con base en lo anterior, resulta claro que las anterioridades citadas no sirven para predecir la invención tal y como es reclamada en las nuevas reivindicaciones 1 a 3, en la medida que D1 y D2 no enseñan ni sugieren una composición farmacéutica de 1-(β-D-glucopiranosil)-4-metil-3-[5-(4-cianofenil)-2-tienilmetil]benceno con hidrocloruro de metformina, la cual comprende además un diluyente, un aglutinante y un desitegrador.

De esta manera, queda demostrado que los documentos D1 y D2 citados por su

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

5

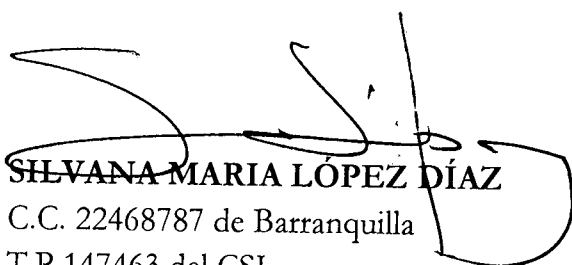
Despacho no pueden ser considerados como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que estos documentos fallan en enseñar todas las características esenciales de la invención, y la manera como se solucionó el problema técnico en cuestión.

Ahora bien, con relación a la objeción sobre la reivindicación 7 con base en las enseñanzas de los documentos D3 y D4, se trae de nuevo a colación el hecho que el estado del arte no enseña o sugiere las proporciones exactas de los compuestos de la composición, y mucho menos el uso de un diluyente, un aglutinante y un desintegrador en la misma. Por lo tanto, las enseñanzas de D3 y D4 no llevan por si solas o en combinación a la invención reclamada en las nuevas reivindicaciones 1 a 3.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (subrayado por fuera del texto).

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.

Señor Superintendente,

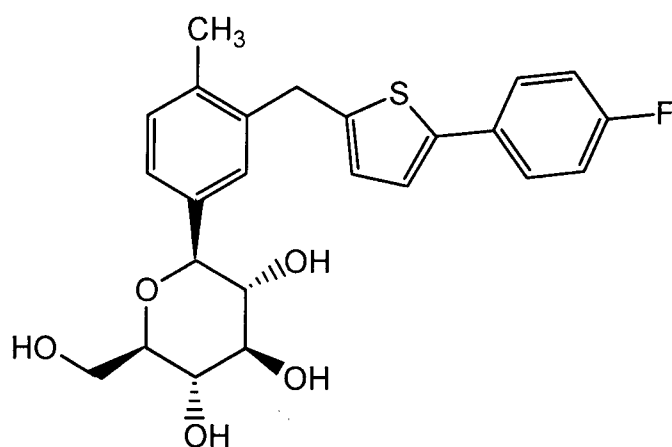


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22468787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica que comprende
(a) hidrocloreto de metformina en una cantidad dentro del rango de 100 mg a 2000 mg;
(b) un compuesto de la Fórmula (I-X)



(I-X)

o una sal farmacéuticamente aceptable de este en una cantidad dentro del rango de 50 mg a 500 mg;

entre 5% y 50% en peso de un diluyente;

entre 1% y 10% en peso de un aglutinante; y

entre 1% y 10% en peso de un desintengrador.

2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el hidrocloreto de metformina está presente en una cantidad de 250 mg, 500 mg, 750 mg, 850 mg, ó 1000 mg, y en donde el compuesto de la Fórmula (I-X) o una sal farmacéuticamente aceptable de este está presente en una cantidad de 50 mg, 100 mg, 150 mg ó 300 mg.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, la cual comprende además gliburida en una cantidad dentro del rango de 2,5 mg a 20 mg.