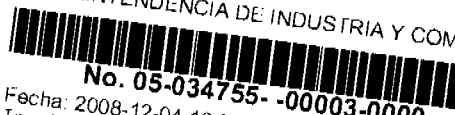


Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMI
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-034755-00003-0000
Fecha: 2008-12-04 16:01:42 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Re: P1.-MERCK & CO., INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase
Nacional PCT para "COMPUESTOS HEXAHIDRODIAZEPINONA".-
Clase C07D 243/08.-Expediente número 05-034.755.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 12 de Septiembre de 2008.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **2097**, en relación con la claridad de la solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **MODIFICACIONES A LA SOLICITUD**

Antes de entrar a analizar las objeciones presentadas por el señor Examinador en contra de la claridad de la presente solicitud, me permito manifestar que el solicitante ha decidido presentar un nuevo título para la solicitud, así como un nuevo capítulo reivindicatorio, los cuales se exponen con detalle en los puntos 3.1 y 3.2 del presente escrito.

3.1 **Título**

En primer lugar, me permito señalar que el solicitante ha decidido presentar un nuevo título para la presente solicitud, el cual hace referencia a las características estructurales de los compuestos de la invención. De esta manera, el título originalmente presentado que correspondía a:

"INHIBIDORES DE LA BETA-AMINO HETEROCÍCLICO DIPEPTIDIL
PEPTIDASAPARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIABETES",

ha sido reemplazado por el nuevo título que corresponde a:

"COMPUESTOS HEXAHIDRODIAZEPINONA"

Sobre este particular, me permito manifestar que la modificación realizada en el título de la presente solicitud no constituye una ampliación de la materia originalmente reclamada, toda vez que el nuevo título ahora presentado especifica las características estructurales de los compuestos reivindicados en la presente invención.

3.2 MODIFICACIÓN AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

De otra parte, me permito manifestar que el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza al actualmente presentado, el cual está dirigido específicamente a los compuestos correspondientes a los ejemplos ilustrativos de la invención, a sus sales farmacéuticamente aceptables, y a composiciones farmacéuticas que los comprenden.

En consecuencia, el nuevo capítulo reivindicatorio está constituido por 4 reivindicaciones que se encuentran plenamente sustentadas en el capítulo descriptivo actualmente presentado, y presenta la estructura que se expone a continuación:

NUEVA REIVINDICACIÓN 1: La nueva reivindicación 1 está dirigida a proteger 6 compuestos correspondientes a los ejemplos ilustrativos de la invención los cuales están plenamente sustentados en el capítulo descriptivo, página 13, línea 4 a página 14, línea 10.

NUEVA REIVINDICACIÓN 2: La nueva reivindicación 2 está dirigida a proteger un compuesto que se encuentra dentro de los ejemplos ilustrativos de la presente invención. Dicho compuesto encuentra adecuado sustento en el capítulo descriptivo, página 14, línea 11.

NUEVA REIVINDICACIÓN 3: La nueva reivindicación 3 está dirigida a proteger una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la nueva reivindicación 1 o reivindicación 2.

NUEVA REIVINDICACIÓN 4: La nueva reivindicación 4 está dirigida a proteger una composición farmacéutica de acuerdo con la nueva reivindicación 3, la cual además comprende uno o más ingredientes activos seleccionados del grupo que consiste de metformina, pioglitazona, y rosiglitazona. Dicha composición encuentra adecuado sustento en la página 29, líneas 3 a 16 del capítulo descriptivo actualmente presentado.

Sobre este particular, me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio ahora presentado no constituye una ampliación de la materia

originalmente reclamada, toda vez que este se limita a proteger los compuestos correspondientes a los ejemplos ilustrativos de la invención y a las composiciones farmacéuticas que los contienen.

4. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

4.1 **Título**

Ahora bien, el señor Examinador manifiesta que el título de la presente invención carece de claridad asegurando que: *"El título de la presente solicitud debe ser especificado al compuesto que están reivindicando y no a Métodos de Tratamiento"*.

En respuesta a lo anterior, y acatando la recomendación realizada por el Señor Examinador, el solicitante ha decidido modificar el título de la presente solicitud, de manera tal que el título que ahora se presenta especifica en forma general las características estructurales de los compuestos de la invención.

De conformidad con lo anterior, y tal como se ha mencionado en el punto 3.1 del presente escrito el nuevo título de la presente solicitud es:

"COMPUESTOS HEXAHIDRODIAZEPINONA"

En vista de lo anterior, es claro que la objeción presentada en contra de la claridad del título de la presente solicitud ha sido plenamente superada.

4.2 **CLARIDAD DE LA DESCRIPCIÓN**

El señor Examinador ha manifestado que la descripción de la presente solicitud carece de claridad asegurando que:

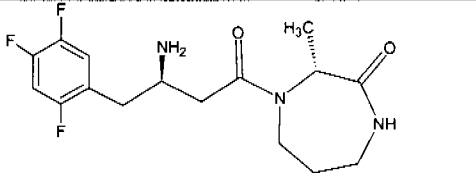
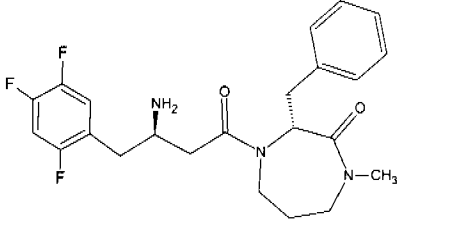
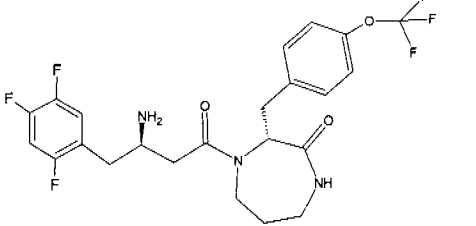
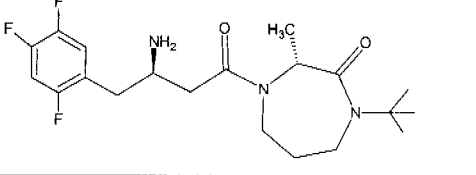
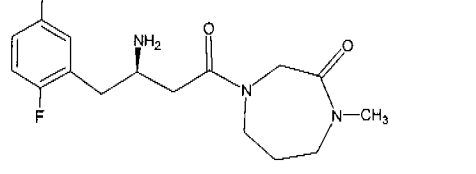
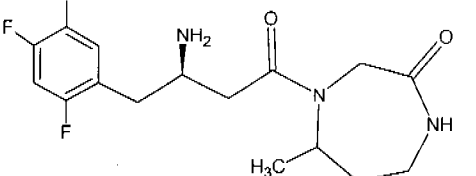
"No hay resultados ni información que permita concluir que los compuestos y sus composiciones farmacéuticas Reivindicadas, solucionan el problema técnico planteado y la misma no es explícita ni concreta en cuanto a las ventajas y/o el salto tecnológico de la solicitud con respecto al estado de la técnica".

En respuesta a la anterior afirmación, me permito señalar de manera muy respetuosa que el capítulo descriptivo actualmente presentado enseña claramente en la página 22, líneas 25 a 30 que los compuestos de la presente invención tienen actividad como inhibidores de la enzima dipeptidilpeptidasa-IV, actividad que se ve reflejada en los valores de CI_{50} los cuales están por debajo de 1 μM .

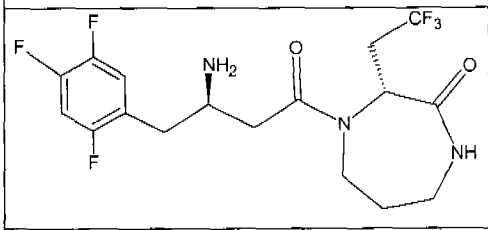
132,23

Este hecho permite a la persona medianamente versada en la materia tener una comprensión lo suficientemente clara y completa acerca de la actividad que presentan los compuestos de la invención y de la utilidad que estos tienen en el tratamiento o prevención de enfermedades en donde está implicada la enzima dipeptidilpeptidasa-IV, tal como la diabetes.

No obstante lo anterior, y con el ánimo de brindar al señor Examinador un panorama más amplio de la actividad que tienen los compuestos de la presente invención como inhibidores de la enzima dipeptidilpeptidasa-IV, me permito exponer a continuación una tabla en donde se muestran los valores de IC₅₀ que presentan los compuestos comprendidos en el nuevo capítulo reivindicatorio, los cuales están por debajo de 1 µM.

Estructura del Compuesto	Inhibición DPP-IV IC ₅₀ (nM)
	7
	0.9
	5
	15
	151
	765

133134

Estructura del Compuesto	Inhibición DPP-IV IC ₅₀ (nM)
	2.6

De conformidad con lo anterior, es completamente claro que los compuestos reivindicados en la presente solicitud poseen una excelente actividad como inhibidores de la enzima dipeptidilpeptidasa-IV, actividad que se ve reflejada en los valores de IC₅₀ que estos presentan, los cuales están por debajo de 1 µM.

En vista de lo anterior, ha quedado demostrado que el capítulo descriptivo actualmente presentado es lo suficientemente claro y completo como para que la persona medianamente versada en la materia pueda comprender el objeto de la invención y pueda reproducirlo, y asimismo ha quedado demostrado que los compuestos comprendidos en el nuevo capítulo reivindicatorio presentan una excelente actividad como inhibidores de la enzima dipeptidilpeptidasa-IV.

4.3 REIVINDICACIONES

Ahora bien, el señor Examinador manifiesta que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado carece asegurando que:

"Las Reivindicaciones de la 1 a la 18: en estas, se pretende proteger un compuesto de fórmula (I), realizadas las sustituciones de los radicales Ar, R¹, R², R³, R⁴, R⁵, R⁸ y R⁹, se encuentran diversidad de grupos, sustituidos y no sustituidos; los compuestos resultantes de la fórmula (I) no están definiendo inequívocamente el alcance de la invención y si están ampliando el número de compuestos posibles, reclamados bajo la característica esencial de la fórmula (I).

... Por lo anteriormente expuesto, es preciso requerir al interesado para que señale el verdadero alcance de su invención".

En respuesta a la anterior afirmación, me permito manifestar que tal como fue mencionado en el punto 3.2 del presente escrito, el solicitante ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio el cual está dirigido específicamente a los compuestos correspondientes a los ejemplos ilustrativos de la invención, los cuales están plenamente sustentados en el capítulo descriptivo, página 13, línea 4 a página 14, línea 10, y a una

134 125

composición farmacéutica que los comprende, la cual está debidamente sustentada en el capítulo descriptivo página 29, líneas 3 a 16.

De conformidad con lo anterior es claro que la objeción presentada por el señor Examinador en contra de la claridad del capítulo reivindicatorio actualmente presentado ha sido plenamente superado, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio ahora presentado está limitado a compuestos específicos, y a una composición farmacéutica que los contiene, los cuales tienen un adecuado sustento en la descripción de la solicitud.

5. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD**

Por último el señor Examinador manifiesta que las reivindicaciones 20 a 26, y 29 reclaman un método de tratamiento, y de acuerdo con la legislación Colombiana, éste no se considera para protección por patente.

En respuesta a la anterior afirmación, me permito señalar que el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones 20 a 26 y 29 del nuevo capítulo reivindicatorio ahora presentado con lo cual se supera por completo la objeción antes mencionada.

6. **CONCLUSIÓN**

Queda entonces claro que las objeciones en contra de la claridad del capítulo descriptivo de la presente solicitud, han sido superadas gracias a los argumentos técnicos presentados, con los cuales se demuestra que este cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000.

Por último ha quedado claro que las objeciones en contra de la claridad del capítulo reivindicatorio actualmente presentado han sido superadas mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio.

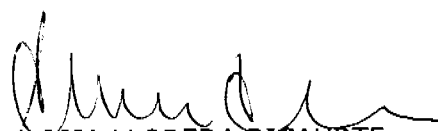
7. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 08 - 93,255, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (b) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, **que reemplaza al actualmente presentado**, en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

A33 150
136

8. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 04 DIC 2008
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Compareció(n) Alicia Lloreda
Ricaurte
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C. #39690713
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que apareció(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



136
13+

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-034755- -00003-0000

Fecha: 2008-12-04 16:01:42 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASLNACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 93,255
FECHA : DICIEMBRE 1 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	97134623	01/12/2008	1,510,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

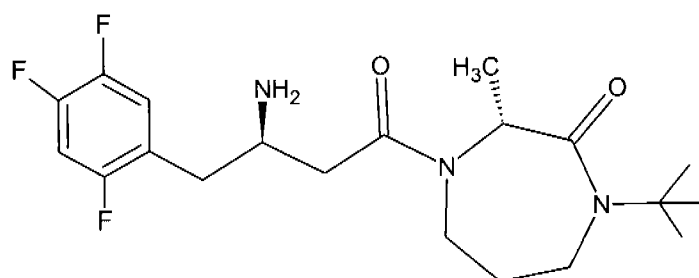
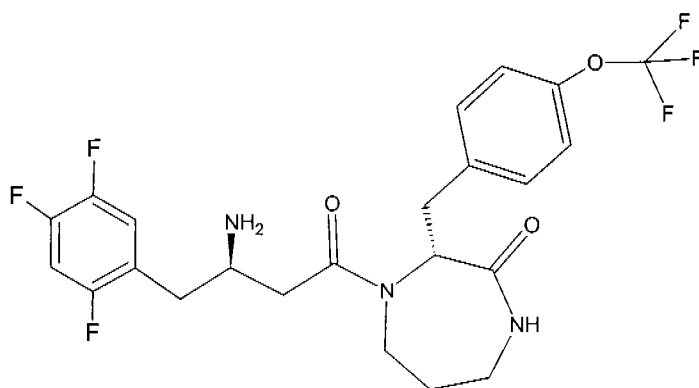
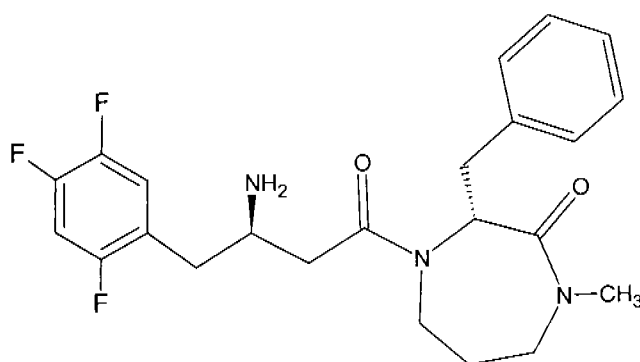
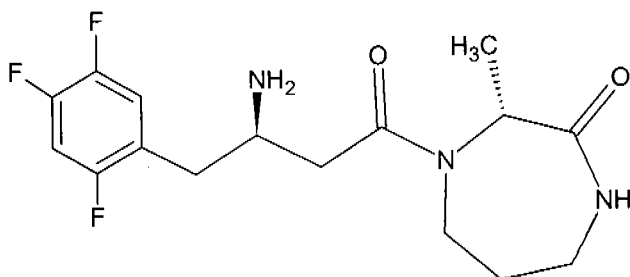
RESPONSABLE : _____

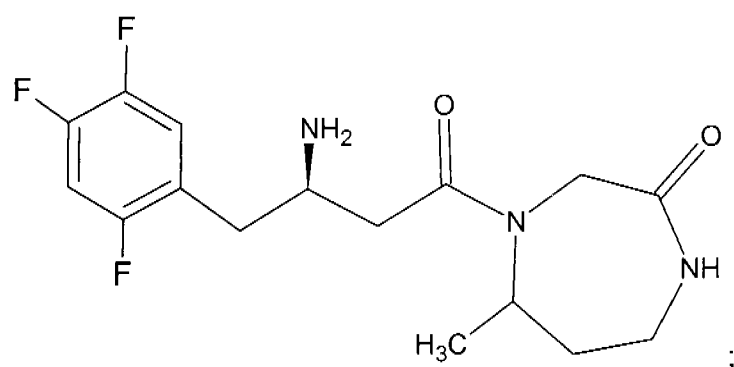
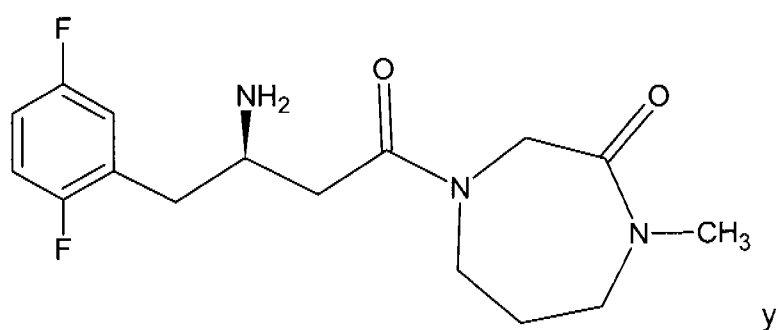
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

137
152
138

REIVINDICACIONES:

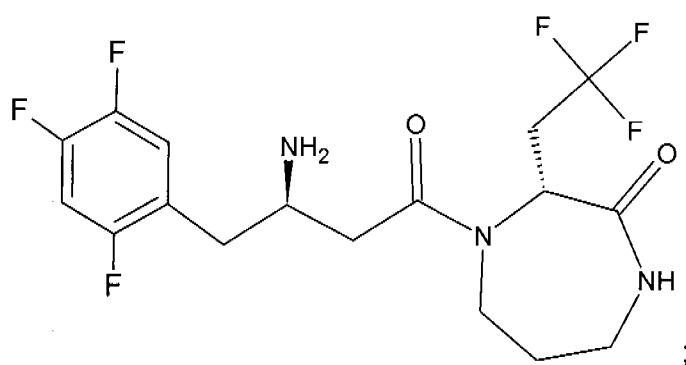
1. Un compuesto que es seleccionado del grupo consistente de:



138-39
13

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Un compuesto que es:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 1 o 2 y un portador farmacéuticamente aceptable.

A39
140

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 3 que además comprende uno o más ingredientes activos adicionales seleccionados del grupo que consiste de metformina, pioglitazona, y rosiglitazona.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES2020
Bogotá, D.C.,Abogado
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	05-034755
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	3 5 9 5 9

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/US2003/032222		
Fecha de Presentación Internal.	Octubre 04 de 2003		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

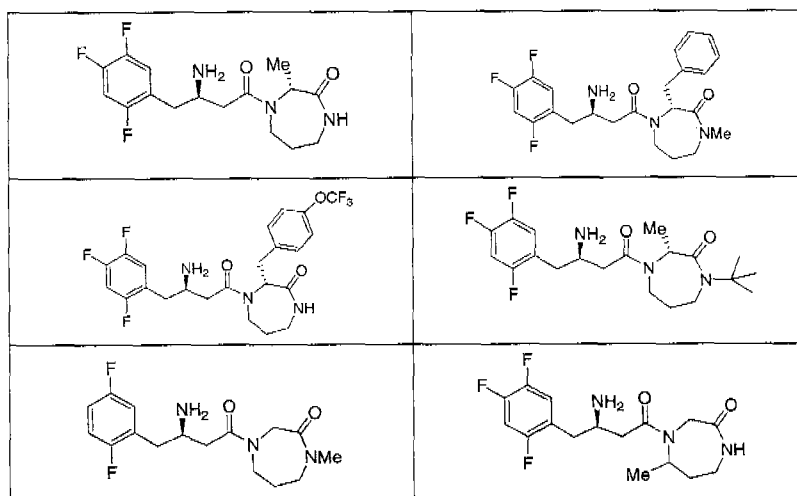
- | | | | | |
|------|---|---|-----------|-----------------------------|
| 1.1. | Descripción: | Folios: | 24 a 92 | como se radicó inicialmente |
| 1.2. | Reivindicaciones: | Folios: | 93 a 109 | como se radicó inicialmente |
| | | Folios: | 137 a 139 | modificadas |
| 1.3. | Prioridad: | US No. 60/419,703 del 18 de Octubre de 2002 | | |
| 1.4 | Respuesta del solicitante Folios: 129 a 139 | | | |

2. Objeto de la invención

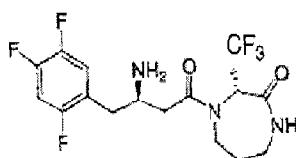
- Título de la solicitud: "COMPUESTOS HEXAHIDRODIAZEPINONA"
Modificado en folio 129.

El objeto de la solicitud de la presente invención consiste en:

- Reivindicación 1: Compuesto seleccionado del grupo:



- Reivindicación 2: Compuesto que es:



- Reivindicación 3: Composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 1 ó 2.

El problema a planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer nuevos compuestos inhibidores de la enzima dipeptidilpeptidasa-IV (DP-IV) y que son útiles en el tratamiento o prevención de enfermedades en los que está implicada la enzima dipeptidilpeptidasa-IV, tal como diabetes y particularmente diabetes tipo 2.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta compuestos y composiciones farmacéuticas de los mismos.

- El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 31/551 y A61P 3/10

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

- El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio.

4. De la solicitud de Patente

4.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La Reivindicación 4; desea proteger composiciones farmacéuticas con base a la reivindicación 3, las cuales comprenden uno o más ingredientes activos; la misma no se acepta porque no se encuentra soportada de manera suficiente en el capítulo descriptivo.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso requerir al interesado para que señale el alcance de su invención.

5. Conclusión:

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
22 MAYO 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 1326

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202080

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION Nº 4 4 3 0 3

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. PCT/05-34755

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDORES DE LA BETA-AMINO HETEROCICLICO DIPEPTIDIL PEPTIDASA PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIABETES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2003/032222 de fecha 14 de octubre del 2003, fue radicada en esta Superintendencia el 13 de abril del 2005 bajo el número 05034755, para que se dé comienzo a la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente"*.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 140 a 142 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente. Frente a dicho requerimiento no hubo pronunciamiento alguno por parte del mismo, por lo cual es procedente negar el privilegio de patente solicitado con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486.

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 4 4 3 0 3

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. PCT/05-34755

RESUELVE:

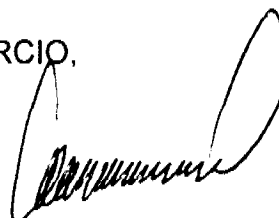
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "INHIBIDORES DE LA BETA-AMINO HETEROCICLICO DIPEPTIDIL PEPTIDASA PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCION DE DIABETES", que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de Merck & Co., Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **31 AGO. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5.
Bogotá D.C.

202021