

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-056216- -00011-0000

Fecha: 2013-09-25 16:30:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Carlos R. Olarte
Juan G. Mouré

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel Felipe Porras
Catalina Amaya
Laura Escobar

Medellín

María Clara Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N°. 12-056.216

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN, MÉTODOS PARA SU TRATAMIENTO Y SUS USOS"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2012/000021

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No. 05656,

FIJACIÓN EN LISTA No. 013 DE FECHA 02 DE ABRIL DE 2013

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 19 de junio de 2012, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- las Reivindicaciones 2, 3, 6, 7, 9, 10 y 20 a 23 fueron eliminadas;
- la nueva Reivindicación 1 ahora reclama una composición farmacéutica que comprende el inhibidor de SGLT-2 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxy)-bencil]-benceno, el fármaco acompañante clorhidrato de metformina, y se incluyeron los rangos de cantidades para cada uno de estos ingredientes, de acuerdo con las limitaciones de las antiguas Reivindicaciones 3 y 7.

- las nuevas Reivindicaciones 2, 3 y 4, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4, 5 y 8;
- la nueva Reivindicación 5 incluye la distribución del tamaño de partícula del inhibidor de SGLT2, lo que encuentra soporte en la página 38 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 6 se refiere a las sustancias de relleno utilizadas en la presente invención;
- la nueva Reivindicación 7 corresponde a una limitación del agente lubricante utilizado en la presente invención;
- la nueva Reivindicación 8 corresponde a una limitación del agente deslizante;
- la nueva Reivindicación 9 se refiere a la composición farmacéutica que comprende una sustancia de relleno celulosa microcristalina, lubricante estearil-fumarato de sodio y el agente deslizante sílice anhidro coloidal;
- la nueva Reivindicación 10 incluye las cantidades de cada una de las sustancias presentes en una modalidad preferida de la composición farmacéutica;
- la nueva Reivindicación 11 corresponde a la antigua Reivindicación 14;
- la nueva Reivindicación 12 corresponde a la antigua Reivindicación 15;
- la nueva Reivindicación 13, corresponde a la antigua Reivindicación 16;
- la nueva Reivindicación 14, corresponde a la antigua Reivindicación 17;
- la nueva Reivindicación 15, corresponde a la antigua Reivindicación 18;
- la nueva Reivindicación 16, corresponde a la antigua Reivindicación 19.

Las nuevas Reivindicaciones 6 a 10 se encuentran debidamente soportadas en el Capítulo Descriptivo (ver página 6).

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.

2. a- La Opositora afirma que la patente US2002137903 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

La Opositora afirma que D1 divulga un inhibidor de SGLT-2 de fórmula I y un método para tratar diabetes y afecciones relacionadas utilizando un compuesto inhibidor de SGLT-2 solo o en combinación con otro agente terapéutico. La Opositora argumenta que D1 describe una

3

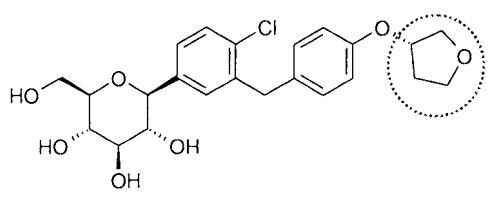
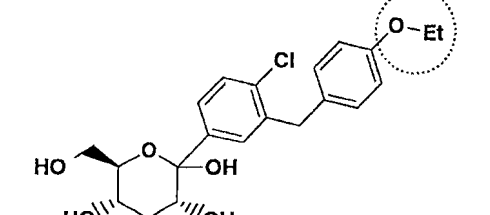
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

composición farmacéutica que comprende un inhibidor SGLT-2 y un segundo agente terapéutico como metformina o hidrocloreuro de metformina en forma de tabletas para el tratamiento de la diabetes tipo dos y condiciones relacionadas como la obesidad. Teniendo en cuenta lo anterior, D1 afecta la novedad de la presente invención.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual se reclaman concretamente una composición farmacéutica que comprende el inhibidor de SGLT-2 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno en un intervalo de dosificación de aproximadamente 1 a 25 mg y el fármaco acompañante clorhidrato de metformina en un intervalo de dosificación de aproximadamente 100 mg a 1500 mg, y en donde los excipientes de dicha composición farmacéutica se seleccionan entre el grupo que consiste en uno o más agentes de relleno seleccionados entre el grupo que consiste de celulosa microcristalina (MCC); D-manitol, almidón de maíz y almidón pregelatinizado; y un aglutinante seleccionado de un grupo que consiste de copovidona.

ii) De otra parte, D1 se refiere simplemente a composiciones que comprenden el compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-benceno. La materia divulgada en D1 es completamente diferente al objeto de la presente invención, que describe composiciones específicas con el compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno.

	
Inhibidor de SGLT-2 de la presente invención	Inhibidor de SGLT-2 descrito por D1

Adicionalmente, la presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas diferentes a las descritas por D1, ya que las características esenciales de la presente invención, además de incluir el compuesto específico inhibidor de SGLT-2, también establece la combinación específica con clorhidrato de metformina, y los intervalos de dosificación para cada uno de estos principios activos, que en el caso del inhibidor de SGLT-2 debe encontrarse entre 1 mg y 25 mg y para la metformina debe encontrarse entre 100 mg y 1500 mg. Adicionalmente, como lo establece la

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

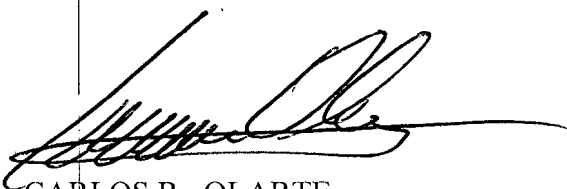
nueva Reivindicación 1, la composición de la presente invención requiere de excipientes de formulación particulares, como son celulosa microcristalina (MCC); D-manitol, almidón de maíz y almidón pregelatinizado; y un aglutinante seleccionado de un grupo que consiste de copovidona.

En este punto llamo respetuosamente la atención sobre el Manual Andino de Patentes (MAP) en particular que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención¹. Asimismo, 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 normalmente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir o explotar la invención². En vista de lo anterior, D1 no afecta la novedad de la presente invención, pues éste divulga composiciones diferentes y con propiedades igualmente diferentes a las de la composición farmacéutica aquí reclamada.

En conclusión, teniendo en cuenta que las características de la presente invención, mencionadas anteriormente, no están divulgadas explícitamente en D1, este documento no afecta su novedad.

3. Así las cosas, considero que las observaciones presentadas por la Opositora han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

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

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>).

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una composición farmacéutica que comprende el inhibidor de SGLT-2 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, el fármaco acompañante clorhidrato de metformina, y uno o más excipientes farmacéuticos,

en donde el inhibidor de SGLT-2 está presente en un intervalo de dosificación de aproximadamente 1 mg a aproximadamente 25 mg, y

en donde el clorhidrato de metformina está presente en un intervalo de dosificación de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 1500 mg,

en donde los excipientes se seleccionan entre el grupo que consiste en uno o más agentes de relleno seleccionados entre el grupo que consiste de celulosa microcristalina (MCC); D-manitol, almidón de maíz y almidón pregelatinizado; un aglutinante seleccionado de un grupo que consiste de copovidona.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en la que el inhibidor de SGLT-2 está presente en una potencia de dosificación de 0,5, 1, 1,25, 2,5, 5, 10 o 12,5 mg.

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 2, en la que el inhibidor de SGLT-2 está presente en potencia de dosificación de 5 mg o 12,5 mg.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con las Reivindicaciones 1, 2 o 3, en la que el clorhidrato de metformina está presente en potencia de dosificación de 500 mg, 850 mg o 1000 mg.

5. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, donde la distribución del tamaño de partícula, preferiblemente por volumen, preferiblemente determinada por el método de difracción de rayo láser, del inhibidor de SGLT2 es tal que $1\ \mu\text{m} < X_{90} < 200\ \mu\text{m}$.

6. La composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende algodón de maíz o celulosa microcristalina como agente de relleno.

7. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende estearato de magnesio o estearil-fumarato de sodio como lubricante.

8. La composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende sílice anhidro coloidal como deslizante.

9. La composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende el agente de relleno celulosa microcristalina, el lubricante estearil-fumarato de sodio y el deslizante sílice anhidro coloidal.

10. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una o más de las siguientes cantidades (% en peso de la masa total del comprimido recubierto)

0.1-2.12 %	inhibidor de SGLT-2;
47-88 %	clorhidrato de metformina;
3.9-8.3 %	aglutinante (por ejemplo, copovidona);
2.3-8.0 %	agente de relleno 1 (por ejemplo, almidón de maíz);
0-4.4 %	agente de relleno 2 (por ejemplo, almidón pregelatinizado),
0-33 %	agente de relleno 3 (por ejemplo, D-manitol);
0.7-1.5 %	lubricante (por ejemplo, estearato de magnesio);
0.05-0.5 %	deslizante (por ejemplo, sílica anhidra coloidal);
0.00-3.0 %	desintegrante (por ejemplo, crospovidona o croscarmelosa de sodio).

11. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la forma de dosificación farmacéutica es una tableta.

12. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 11, en la que la tableta se selecciona entre una tableta mono-capa, una tableta bi-capa, una tableta recubierta por compresión (incluyendo una tableta en tableta y una tableta en ojo de buey) y una tableta que tiene una película que está recubierta con una película para la carga del fármaco.

13. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 11 o 12, en donde la tableta comprende una película de recubrimiento.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 13, en la que la película de recubrimiento comprende el agente de película de recubrimiento hipromelosa, el plastificante propilenglicol y/o polietilenglicol; opcionalmente el deslizante talco, y opcionalmente uno o más pigmentos seleccionados del grupo que consiste de dióxido de

titanio, óxido de hierro rojo y/u óxido de hierro amarillo y/u óxido de hierro negro y mezclas de los mismos.

15. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la forma de tableta en mono-capa, en donde:

el porcentaje del clorhidrato de metformina es de aproximadamente el 84% en peso del núcleo de la tableta;

el porcentaje de inhibidor de SGLT-2 es de aproximadamente 0,1% - 2,5% en peso del núcleo de la tableta;

la fuerza de compresión de la tableta es mayor o igual a 100 N;

el peso del núcleo de la tableta es de aproximadamente 550 hasta aproximadamente 1180 mg.

16. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata, caracterizada porque en un ensayo de disolución después de 45 minutos al menos el 75% en peso de cada inhibidor de SGLT-2 y el fármaco acompañante está disuelto.
