



No. 08-117644-A-00003-0000

Fecha: 2013-03-12 17:10:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia Expediente No. 08117644 A
Asunto Solicitud de patente para
FORMULACIONES DE INHIBIDORES DE DPP IV
Solicitante **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de solicitud 5 de noviembre de 2008

1. Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **19892** notificado por fijación en lista de 06 de noviembre de 2012. Mediante memorial de 28 de enero se solicitó un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.
2. Mediante oficio No. **19892** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. **Claridad y concisión en las reivindicaciones**

El examinador refiere que la reivindicación 1 y sus dependientes carecen de concisión ya que no limitan el alcance de la solicitud por el uso de términos funcionales tales como "diluyente", "aglutinante", entre otros.

Para superar dicha objeción se ha modificado la reivindicación 1 limitando los diluyentes a un grupo conformado por eritritol, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol, (basada en la inicial reivindicación 4, y en la descripción, Pág. 2 "diluyentes adecuados") y por la

"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 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

incorporación del rango “0.5 mg a 10 mg”, particularmente los valores “0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg” los cuales son originalmente revelados como dosis individuales preferidas (Pág. 3 de la descripción, líneas 7-8), estando las deficiencias del artículo 30, Decisión 486 de la Comunidad Andina, superadas.

2.2. Análisis de novedad

El examinador refiere que las reivindicaciones 1 a 20 se ven afectadas por novedad.

La reivindicación 1 se ha modificado de manera tal que ahora especifica los diluyentes empleados allí, los cuales pueden ser elegidos de un grupo conformado de eritritol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol y por la incorporación del rango “0.5 mg a 10 mg”.

De forma tal que como se puede observar ninguna de las referencias enumeradas específicamente se revelan en las composiciones bajo las nuevas reivindicaciones.

La novedad por lo tanto de la solicitud, ha sido superada por las modificaciones mencionadas anteriormente.

2.3. Análisis de nivel inventivo

El Examinador considera que el documento D1 se considera el estado del arte cercano a la invención definida en la reivindicación 1 y que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los derivados divulgados en D1 consiste en que la presente solicitud tiene excipientes adicionales a los divulgados en el estado de la técnica. Sin embargo, no se asocia ningún efecto técnico asociado a dicha diferencia.

Además según el Examinador, los documentos D1 y D2 enseñan la utilidad del manitol, el almidón pregelatinizado y crospovidona y que la solicitud no tiene nivel inventivo.

Al respecto queremos comentar lo siguiente:

2.3.1. La presente solicitud ha sido modificada

La nueva reivindicación 1 ahora especifica los diluyentes empleados allí, los cuales pueden ser elegidos de un grupo conformado de eritritol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol y la incorporación del rango "0.5 mg a 10 mg".

La nueva reivindicación independiente 21, basada en la reivindicación 1, presenta la lista de inhibidores de DPP-4 preferidos, con soporte en las páginas 4-8 de la solicitud presentada originalmente, y especifica los diluyentes a ser seleccionados de un grupo consistente de eritritol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol.

Se anota que el sustento para los diluyentes que se enumeran en la reivindicación 21 se pueden encontrar, en la reivindicación original o en la especificación original, en la página 2, línea 4f (Diluyentes adecuados para una composición farmacéutica de acuerdo a la inventiva son...).

La nueva reivindicación dependiente 22 especifica los lubricantes, aglutinantes, disgregantes mencionados en la página 2 de la descripción ("lubricantes adecuados...", "aglutinantes adecuados...", "disgregantes adecuados...").

2.3.2. La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

De acuerdo a lo anteriormente mencionado, las antiguas reivindicaciones han sido modificadas y el nuevo capítulo reivindicatorio goza de nivel inventivo, puesto que

ninguna de las referencias enumeradas específicamente revela composiciones leídas bajo nuevas reivindicaciones.

Además no hay ninguna sugerencia o enseñanza razonable en los documento D1 y D2 para seleccionar y luego modificar la composición revelada aquí para llegar a aquellas en bajo reivindicaciones nuevas de la solicitud actual con una predicción razonable para resolver el problema subyacente.

Así las cosas, el experto, tratando de resolver el problema subyacente, no señala a composiciones de acuerdo a nuevas reivindicaciones de la presente solicitud.

Por lo tanto, confiamos que el presente conjunto de reivindicaciones es nuevo e implica una actividad inventiva.

En consecuencia, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

3. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

El solicitante desearía señalar que cualquier materia divulgada borrada o no contenida en la presente serie de reclamaciones no debe ser considerada como abandonada. Así, la solicitante se reserva su derecho a incluir tal materia en futuras series de reivindicaciones, Ej. En esta solicitud o en una señalada solicitud.

De acuerdo con los argumentos y modificaciones presentados con este escrito, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. **19892** toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

4. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.
- Comprobante de pago por dos reivindicaciones adicionales después de la décima por \$60 000

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

5  COLO-09255-0841-170-5
RBL\JMS\ID-237663\WPCL9255
No. M-2013-237663\RB

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein,
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 08.117.644 A****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 22 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.****Comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$60.000, teniendo en cuenta que ya se cancelaron 10 reivindicaciones.**

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
	Tarjeta Profesional 23.555

RBL\RBLINCA\ID-AF237755\WPCL9255

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende como ingrediente activo un compuesto inhibidor DDP-4 con un grupo amino o una sal del mismo, un primer diluyente, un segundo diluyente, un aglutinante, un disgregante y un lubricante: donde el inhibidor DPP-4 está presente en una cantidad de 0.5 mg a 10 mg, particularmente 0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg y donde los diluyentes son seleccionados de eritritol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol.
2. La composición farmacéutica de reivindicación 1 comprende un disgregante adicional.
3. La composición farmacéutica de reivindicaciones 1 o 2 comprende un deslizante adicional.
4. La composición farmacéutica de reivindicación 1, donde el primer diluyente es manitol y el segundo diluyente es almidón pregelatinizado.
5. La composición farmacéutica de reivindicación 1, donde el lubricante es talco, poli(etilenglicol), behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en la que el aglutinante es copovidona (copolimerizados de vinil pirrolidona con otros vinilderivados), hidroxipropil metil celulosa (HPMC), hidroxipropil celulosa (HPC) o poli(vinil pirrolidona) (Povidona).
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que el disgregante es almidón de maíz.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en la que el disgregante adicional es crospovidona.
9. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en la que el agente deslizante opcional es dióxido de silicio coloidal.

10. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que el primer diluyente es manitol, el segundo diluyente es almidón pregelatinizado, el aglutinante es copovidona, el disgregante es almidón de maíz y el lubricante es estearato de magnesio.
11. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende
- | | |
|----------|--------------------|
| 0,5-20 % | ingrediente activo |
| 40-88 % | diluyente 1, |
| 3-40 % | diluyente 2, |
| 1-5 % | aglutinante, |
| 5-15 % | disgregante, y |
| 0,1-4 % | lubricante |
12. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende
- | | |
|---------|--------------------|
| 0,5-7 % | ingrediente activo |
| 50-75 % | diluyente 1, |
| 5-15 % | diluyente 2, |
| 2-4 % | aglutinante, |
| 8-12 % | disgregante, y |
| 0,5-2 % | lubricante |
13. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la forma de dosificación de cápsulas, comprimidos o comprimidos revestidos por una película.
14. La composición farmacéutica de la reivindicación 13, que comprende un 2-4% de película de revestimiento.
15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que la película de revestimiento comprende un agente formador de película, un plastificante, un agente deslizante y opcionalmente uno o más pigmentos.
16. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, en la que la película de revestimiento comprende hidroxipropil metil celulosa (HPMC), poli(etilenglicol) (PEG), talco, dióxido de titanio y óxido de hierro.
17. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende
- a) disolver un aglutinante en un disolvente para producir un líquido de granulación;

- b) mezclar un inhibidor de DPP-IV, un diluyente y un disgregante para producir una premezcla;
- c) humedecer la premezcla con el líquido de granulación y subsiguientemente granular la premezcla humedecida;
- d) opcionalmente, tamizar la premezcla granulada a través de un tamiz con un tamaño de malla de al menos 1,0 mm;
- e) secar el granulado a una temperatura de aproximadamente 40-75°C hasta obtener la pérdida deseada en el valor de secado, en el intervalo de 1-5%;
- f) tamizar el granulado seco a través de un tamiz con un tamaño de malla de al menos 0,6 mm;
- g) añadir el lubricante al granulado para el mezclado final.

18. El proceso según la reivindicación 17, que adicionalmente comprende

- h) comprimir la mezcla final para formar núcleos de comprimidos;
- i) preparar una suspensión de revestimiento;
- j) revestir los núcleos de los comprimidos con la suspensión de revestimiento hasta ganar un peso de aproximadamente 2-4 %, para producir comprimidos revestidos por una película.

19. El proceso según la reivindicación 17, en el que parte de los excipientes se añaden de modo extragranular, previamente al mezclado final de la etapa g.

20. El proceso según la reivindicación 17, en el que el granulado producido en las etapas a-e se produce en el recipiente utilizado en el proceso de granulación de alto cizallamiento y subsiguientemente se seca en el recipiente de una granuladora.

21. Una composición farmacéutica comprende como ingrediente activo un compuesto inhibidor DDP-4 con un grupo amino seleccionado de

1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina

1-[(1,5]naftiridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina

1-[(quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((R)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina
2-((R)-3-amino-piperidin-1-il)-3-(but-2-inil)-5-(4-metil-quinazolin-2-ilmetil)-3,5-dihidro-imidazo[4,5-d]piridazin-4-ona

1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(2-amino-2-metil-propil)-metilamino]-xantina

1-[(3-ciano-quinolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina

1-(2-ciano-bencil)-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina

1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(*S*)-(2-amino-propil)-metilamino]-xantina

1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina

1-[(4-metil-pirimidin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina

1-[(4,6-dimetil-pirimidin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina

1-[(quinoxalin-6-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina

O una sal del mismo,

Un primer diluyente, un segundo diluyente, un aglutinante, un disgregante y un lubricante; donde los diluyentes son seleccionados de eritritol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol.

22. La composición farmacéutica o el proceso de acuerdo a alguno de las siguientes reivindicaciones, donde

El aglutinante es seleccionado de copovidona (copolimerizados de vinil pirrolidona con otros vinilderivados), hidroxipropil metil celulosa (HPMC), hidroxipropil celulosa (HPC), poli(vinil pirrolidona) (Povidona), almidon pregelatinizada y hidroxipropil celulosa de baja sustitución (L-HPC); el disgregante es seleccionado de almidón de maíz, crospovidona, hidroxipropil celulosa de baja sustitución (L-HPC) y almidón pregelatinizado; y el lubricante es seleccionado de talco, poli(etilenglicol), behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio.

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

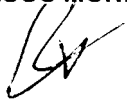
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0022289
		Bogotá D.C., Marzo 06 de 2013 - 07:06:31

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	196871905	05/03/2013	19.939.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
2 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00 60.000.00
			===== \$60.000.00 =====

SON: **SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-117644-A-00003-0000

Fecha: 2013-03-12 17:10:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

COLO: 09255 - 841-170-5