

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7a # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.cnm
Apartado Aéreo 21848
Bogotá, D.C. -Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-078225- -00010-0000

Fecha: 2010-11-10 15:11:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Doctora

Alix Carmenza CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

REF:	Expediente No.	06-078.225
	Patente de Invención:	"NUEVAS COMBINACIONES DE UN AGENTE ANTIEMETICO Y UN INHIBIDOR DE ENCEFALINASA"
	Solicitud Internacional:	PCT/IB2005/000351
	Titular:	BIOPROJET

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

OFICIO No. 09248 Y CONCEPTO TECNICO NO. 2574 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA DE 23 DE JULIO DE 2010.

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17'192.062 de Bogotá, abogado graduado portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de Apoderado de **BIOPROJET**, domiciliado en 30, rue des Francs-Bourgeois, F-75003, Paris, Francia; encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal para dar respuesta al auto proferido por su Despacho, mediante Oficio No.09248 y Concepto Técnico No.2574, notificado por fijación en lista de 23 de julio de 2010, cuya prorrogas fue presentada ante su Despacho el 11 de octubre de 2010, me permito:

Manifestar:

1. Modificaciones a las reivindicaciones

Teniendo en cuenta las observaciones del examinador, estamos anexando un nuevo capítulo reivindicatorio de forma que el mismo tenga una clausula independiente con la materia reivindicada en términos de una única unidad con su composición que corresponde a la invención del producto farmacéutico, tal y como lo sigue el examinador.

Así mismo se han eliminado las reivindicaciones relativas a los usos.

Las nuevas reivindicaciones no contienen materia no reivindicada anteriormente, y se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo, conforme lo establece los Artículos 14 y 30 de la Decisión 486.

2. Determinación del Estado de la Técnica y Nivel Inventivo

El examinador considera que la presente solicitud se ve afectada por unos documentos anteriores, al respecto nos permitimos comentar:

D3 se relaciona meramente a la administración de racecadotril para inhibir la secreción intestinal por la toxina de la cólera. **D3** ni menciona el tratamiento para la gastroenteritis ni la diarrea. Es absolutamente silencioso con respecto al antagonista 5-HT3. Por tanto, una persona versada en la materia no habría sido incitada por **D3** a combinar el racecadotril y un antagonista receptor 5-HT3.

D4 meramente enseña que el antagonista receptor 5-HT inhibe la secreción intestinal. Este documento además describe que la combinación del ondasetrón con un antagonista receptor 5-HT falla al reversar la secreción del cólera (G42, §5). Por tanto, una

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Expediente No. 06-078225

Página 2 de 2

persona versada en la materia no habría sido incitada por D4 a utilizar ondasetron en combinación con otro compuesto activo con excepción de antagonista 5-HT para tratar la diarrea.

Aun, en combinación D1 y D2, ninguno de los documentos citados D3 y D4 podría incitar a una persona versada - proporcionar la materia protegida por las presentes reivindicaciones.

Adicionalmente, la combinación de los agentes antieméticos, tales como ondansetron y un inhibidor de encefalinasa, tal como el racecadotril, implica asombrosamente un efecto sinérgico in vivo, en esto, y en particular la combinación, inesperadamente retardaría el tránsito intestinal. Este efecto beneficioso, no hubiera podido interferir - en una persona versada en la materia - por cada producto independiente o incluso de los documentos citados.

Por tanto consideramos que los documentos señalados por el examinador no afectan la presente invención y más aún si tenemos en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta.

Para una mayor ilustración estamos anexando datos experimentales adicionales en soporte a las reivindicaciones presentadas. Ninguna de las referencias citadas enseña o sugieren esta sinergia. Las reivindicaciones aquí propuestas tienen nivel inventivo y son novedosas para ser otorgado su privilegio de invención.

De manera atenta solicito a su Despacho, tener en cuenta todos y cada una de las consideraciones expuestas anteriormente y el nuevo capítulo reivindicatorio, al momento de estudiar el presente caso.

3. Anexo:

3.1. Nuevo capítulo reivindicatorio.

3.2. Datos experimentales adicionales.

4. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta las reivindicaciones y los argumentos expuestos, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,


HUMBERTO RUBIO CAMACHO
C.C. 17'192.062 de Bogotá
T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura
COD. 4134

REIVINDICACIONES

1. Combinación de ondansetron y granisetron con un
5 racecadotril o dexecadotril.
2. Una composición farmacéutica que comprende la
combinación de acuerdo con la reivindicación precedente, y
un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la
10 reivindicación 2, en donde dicha composición farmacéutica es
susceptible para administración oral.
4. La composición farmacéutica de acuerdo a una de las
reivindicaciones 2 o 3, en donde dicha composición
farmacéutica esta en la forma de tabletas, cápsulas o un
15 polvo granulado.
5. La composición farmacéutica de acuerdo a una de las
reivindicaciones 2 a 4, en donde la composición farmacéutica
de la presente invención comprende entre 50 a 100 mg de
racecadotril o dexecadotril por unidad de dosificación
20 para adultos y las dosis correspondientes de acuerdo con el
peso corporal para niños y bebés.
6. La composición farmacéutica de acuerdo a una de las
reivindicaciones 2 a 5 en donde dicha composición
farmacéutica comprende entre 1 a 8 mg de un inhibidor
25 antagonista 5-HT₃ por unidad de dosificación para adultos y
las dosis correspondientes de acuerdo con el peso corporal
para niños y bebés.
7. La composición farmacéutica de acuerdo a una de las
reivindicaciones 2 a 6, en donde dicha composición
30 farmacéutica comprende entre 3 a 8 mg de ondansetron por
unidad de dosificación para adultos y las dosis
correspondientes de acuerdo con el peso corporal para niños
y bebés.
8. La composición farmacéutica de acuerdo a una de las

reivindicaciones 2 a 7, en donde dicha composición farmacéutica comprende entre 1 a 4 mg de granisetron por unidad de dosificación para adultos y las dosis correspondientes de acuerdo con el peso corporal para niños y bebés.

9. La composición farmacéutica de acuerdo a una de las reivindicaciones 2 a 8, en donde dicha composición farmacéutica comprende la combinación de la invención en la misma unidad de dosificación.

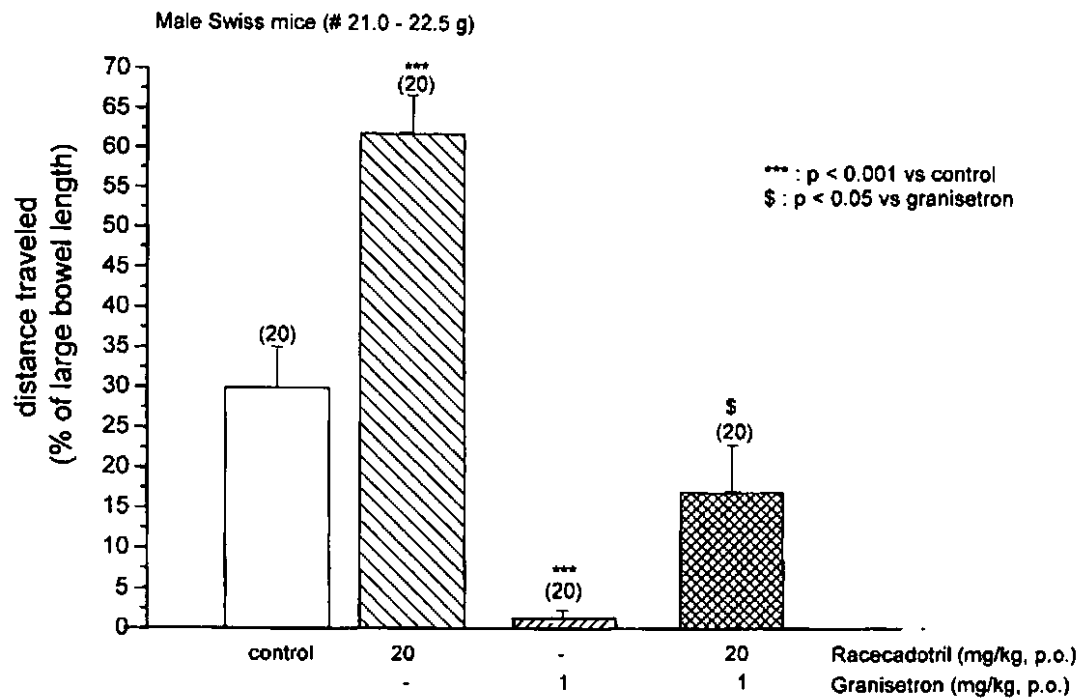
10 10. La combinación de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 para el uso en el tratamiento de la gastroenteritis aguda.

11. La combinación de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 para el uso en el tratamiento de la diarrea aguda asociada con el vómito.

15 12. La combinación de acuerdo a la reivindicación 11, en donde dicha diarrea es la diarrea inducida por quimioterapia, la diarrea carcinoide, la diarrea del viajero, la diarrea producida por varias bacterias, virus o parásitos.

ANNEX

Effect of racecadotril alone or together with granisetron
on the transit of a charcoal meal in the large bowel in fasted male swiss mice



It is reminded that racecadotril or dexecadotril exhibit an anti-secretory effect in that they inhibit loss of water in diarrheic patients. Loss of water is one of the main complications in diarrhoea. However, these agents have the disadvantageous effect of inducing an increase in the intestinal transit. This increase in the intestinal transit is an undesirable side effect of racecadotril.

It has been shown by the present inventors that co-administration of racecadotril with granisetron suppresses the increase in the intestinal transit induced by racecadotril, while maintaining the anti-secretory activity.

More precisely, co-administration of racecadotril with granisetron suppresses the side effect of racecadotril.

The combination of racecadotril and granisetron thus shows a synergistic effect.