

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

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

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ

Jefe División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-078225- -00012-0000

Fecha: 2011-05-05 11:59:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

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. 2271 Y CONCEPTO TECNICO NO. 284 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA DE 11 DE FEBRERO DE 2011.

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. 2271 y Concepto Técnico No. 284, notificado por fijación en lista de 11 de febrero de 2011, me permito:

Manifestar:

1. Modificaciones a las reivindicaciones

Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio. El nuevo capítulo reivindicatorio se ha redactado de forma que la reivindicación 1 se refiera a la composición farmacéutica que es la materia reivindicada en la presente solicitud; composición farmacéutica que contiene la combinación de agentes farmacológicamente activos, es decir, se define la materia reivindicada en términos de la invención del producto tipo formulación farmacéutica, definiéndose el verdadero objeto de la invención, dando así cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 30 de la Decisión 486.

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el examinador, nos permitimos señalar algunas de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio:

1.1. La reivindicación 1 se ha dirigido a:

Una composición farmacéutica que comprende ondansetron o granisetron con racecadotril o dexecadotril, y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.

1.2. Las reivindicaciones 2 a 8 han sido modificadas.

- 1.3. Las reivindicaciones 10 a 13, dirigidas al uso de la combinación de la invención han sido eliminadas.
- 1.4. El termino combinación, ha sido eliminado.

Por tanto las nuevas reivindicaciones se refieren a una composición farmacéutica, que comprende ondansetron o granisetron con racecadotril o dexecadotril, que están debidamente soportadas en las especificaciones (p.6, l. 15-25 de la solicitud PCT).

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 Análisis de Patentabilidad

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

D1 simplemente se refiere a racecadotril, mientras **D2** se refiere a ondansetron.

D3 se refiere simplemente a la administración del racecadotril para inhibir la secreción inducida por la toxina del cólera. **D3** ni menciona el tratamiento de la gastroenteritis ni diarrea. Es absolutamente silenciosa en antagonistas 5-HT3. Por tanto, una persona versada en la materia no habría sido incitada por **D3** a combinar el racecadotril con el antagonista receptor 5-HT3.

D4 simplemente enseña que el receptor antagonista 5-HT inhibe la secreción intestinal. Este documento después describe que la combinación de ondansetron con otro receptor antagonista 5-HT falla para reversar la secreción del cólera. (G42, §5). Por tanto, una persona versada en la materia no hubiera estado incitada por el **D4** para usar ondansetron en combinación con otro compuesto activo con excepción de un antagonista 5-HT para tratar la diarrea.

D5 describe compuestos activos usados para disminuir la secreción o para tratar ciertos tipos de diarrea. Como una droga anti secretora, **D5** notablemente enseña ondansetron y granisetron (p193, §3.3). **D5** también describe racecadotril, como un inhibidor de enkefalinas.

No obstante lo anterior, **D5** no describe una composición farmacéutica que comprende esos dos compuestos, y falla en suministrar una razón razonable para combinarlos.

Aun en combinación con **D1** y **D2**, ninguno de los documentos citados **D3**, **D4** y **D5** hubieran incitado a una persona versada en la materia para proveer la materia reivindicada por el presente capítulo reivindicatorio modificado.

Adicionalmente, cualquier combinación de ondansetron y racecadotril (p.13, 1.23-25), la combinación de ondansetron y dexecadotril (p.13, 1.33 – p.14,1.2), o la combinación de

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Expediente No. 06-078225
Pagina 3 de 3

granisetron y racecadotril (véase el experimento adicional que se presentó junto con la contestación de Noviembre de 2010), sorprendentemente implica un efecto sinérgico en vivo, y retarda inesperadamente el tránsito intestinal.

Este efecto beneficioso no se hubiera podido ser deducido - por una persona experta - de cada ingrediente solamente, o aún de los documentos citados, puesto que estos ingredientes administrados solamente prueban ser inactivos para un mismo propósito (ejemplos comparativos, p.13, 1.27-33).

Aunque, D5 enseña ondansetron y racecadotril, el efecto beneficioso proporcionado por su combinación sinérgica ni se divulga ni se sugiere cercanamente por el documento D5, y no habría podido ser deducido por la persona experta, puesto que nada en D5 incita para combinar estos ingredientes.

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; por tanto la presente invención es novedosa y tiene nivel inventivo para ser concedida como patente 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.

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

8. La composición farmacéutica de acuerdo a una de las
5 reivindicaciones 1 a 7, en donde dicha composición farmacéutica comprende ondansetron o granisetron con racecadotril o dexecadotril en la misma unidad de dosificación.