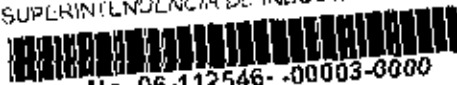


Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

179
176
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-112546-00003-0000

Fecha: 2010-10-04 17:18:42 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CR.
Tra. 11 PATENTE/II Eje: 379 FASE NACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA/REQ Folios: 6

Re: Expediente No. 06-112.546

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE PROLINA COMO
INHIBIDORES DE DIPEPTIDIL TRANSFERASA"

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

Nuestra Ref.: P2006/000213

RESPUESTA AL OFICIO No. 8814 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 242
DE FECHA 9 DE JULIO DE 2010
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, y 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 presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- Se eliminaron las Reivindicaciones 8, y 11 a 14;
- Se eliminó el término pro-fármaco;
- La Reivindicación 1 se limitó al compuesto (3,3-difluoropirrolidin-1-il)((2S,4S)-4-(4-(pirimidin-2-il)piperazin-1-il)pirrolidin-2-il)metanona;
- Se incluye una nueva reivindicación (Reivindicación 2) en la que no se hace referencia

175
2/177

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- El Examinador argumenta que el título de la presente invención es muy general y no identifica con claridad la materia que se desea proteger.

b- Con el ánimo de superar la anterior objeción, el título de la presente invención ha sido modificado y ahora se lee:

**“DERIVADOS DE PROLINA COMO INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL
PEPTIDASA”.**

3. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 8 y 11 a 14 no son patentables porque reclaman usos o métodos de tratamiento.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 8 y 11 a 14 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones son demasiado amplias y sugiere que el Capítulo Reivindicatorio Modificado se limite a una generalización razonable de la materia ejemplificada.

Igualmente el Examinador señala que los términos “profármaco” y “solvatos” no se encuentran apropiadamente soportados en los ejemplos.

b- i) En relación con la amplitud del capítulo reivindicatorio originalmente presentado, disiento respetuosamente de la posición del Examinador, en tanto que las reivindicaciones presentadas no reclamaban un número ilimitado de compuestos, si no que por el contrario, comprendían sustituyentes con generalizaciones razonables de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo.

Sin embargo, con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ha sido limitado únicamente al compuesto (3,3-

Adicionalmente, la materia escindida de la presente solicitud, se presenta en una solicitud divisional, que igualmente corresponde con la solicitud divisional europea identificada bajo el número EP2116541. En el Capítulo Reivindicatorio de la solicitud divisional adjunta se ha limitado el término HET a piperazinil y además se excluye el compuesto reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado de la presente solicitud

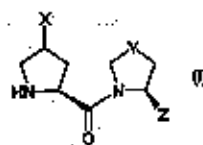
ii) En relación con el término pro-fármaco, el mismo ha sido eliminado por completo del Capítulo Reivindicatorio Modificado, con lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

iii) Respecto al término "solvatos" en las reivindicaciones, considero que reclamar diferentes formas moleculares de un compuesto o compuestos novedosos e inventivos es una práctica aceptada globalmente en patentes; incluso, la misma SIC ha otorgado recientemente el privilegio de patentes para invenciones que incluyen dicho término en las reivindicaciones solvatos.¹ Adicionalmente, dicho término es fácilmente entendible por cualquier persona versada en el área química, y no crea ninguna ambigüedad respecto de los límites de la invención.

De cualquier manera, con el ánimo de facilitar el trámite de la presente solicitud, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se ha incluido una nueva Reivindicación 2, que reclama el mismo compuesto reclamado en la Reivindicación 1, sin hacer referencia a sus solvatos.

5. a- El Examinador argumenta que la patente EP1308439 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

El Examinador argumenta que D1 revela inhibidores de DPP-IV de Formula I:



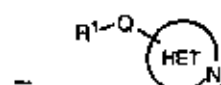
que anticipan los elementos estructurales de la presente invención; particularmente cuando en D1:

- Z es CN, H;

- X es piperidina o piperazina sustituida con fenilo, pirazol o piridina, donde dicho fenilo, pirazol o piridina se encuentran opcionalmente sustituidos por uno o más grupos seleccionados entre metilo, metoxi, halo CF_3 , NO_2 o fenilo;

y cuando en la presente invención:

- Z es CN , H ;
- Y es CH_2 ;
- X es CH_2 ;
- $n=1$;
- R^2 y R^3 son H ;



donde het= heterocicloalquilo opcionalmente sustituido con alquilo o aralquilo;

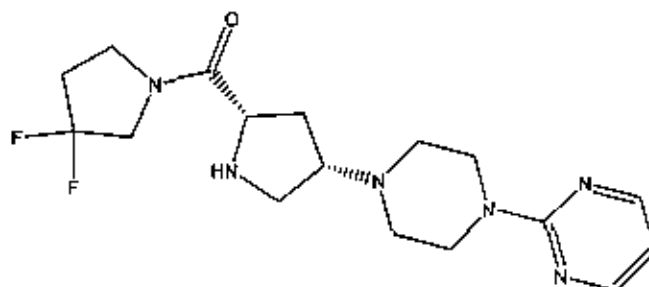
Q es un enlace;

R^1 es arilo o heteroarilo opcionalmente sustituido con ciano, halo, nitro, trifluorometilo, alquilo, alkoxi, cicloalquilo, fenilo, etc.

El Examinador concluye que las Reivindicaciones 1-7 y 9 no son nuevas.

b- Si bien D1 revela compuestos estructuralmente cercanos a la presente invención, existen marcadas diferencias estructurales entre el compuesto reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado y D1, diferencias que no fueron contempladas por el Examinador.

Me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado ahora se limita a reclamar el compuesto (3,3-difluoropirrolidin-1-il)((2S,4S)-4-(4-(pirimidin-2-il)piperazin-1-il)pirrolidin-2-il)metanona:



En particular, el anterior compuesto se diferencia de la materia revelada en D1, dado que el sustituyente Z en tales compuestos allí solamente puede ser H o CN, mientras que la misma posición en el compuesto aquí reivindicado (posición 3 del anillo de pirrolidina de la metanona)

9

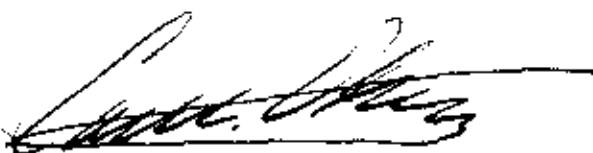
características de la invención.³ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.³

6. Finalmente, pongo bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de Oficinas de Patentes en Europa (EP1753748) y Estados Unidos (US7291618).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo 1139 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad en, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

180 192

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 2006 112 546
Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/496.
Concepto Técnico No. 3648

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/IB2005/001194
Fecha de Presentación Internal 29/04/2005

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 38 a 127	como se radicó inicialmente
Reivindicaciones:	Folios: 128 a 134 Folios: 179	como se radicó inicialmente como se modificó el 04/10/10
Rta. del Solicitante:	Folios: 174 a 178	como se radicó el 04/10/10.
Prioridad:	Fecha: 12/05/2004 País: US Número: 60/570.300	21/03/2005 US 60/664.305

Objeto de la invención

Título de la solicitud modificado (folio 175): "Derivados de prolina como inhibidores de la dipeptidil peptidasa".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para enfermedades y afecciones asociadas con proteínas que están sujetas a procesamiento mediante DPP-IV.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona nuevos compuestos inhibidores selectivos de la enzima dipeptidilpeptidasa-IV (DPP-IV).

De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción cumple con los requisitos de claridad de acuerdo con el artículo 28 de la D. 486.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Posterior a las modificaciones realizadas por el solicitante, se encuentra que el capítulo reivindicatorio define, es claro y conciso y además está lo suficientemente sustentado por la descripción. Por lo anterior, las reivindicaciones sí cumplen con el art. 30 de la Decisión 486.

Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

Una vez realizadas las modificaciones al capítulo reivindicatorio, según los requerimientos realizados en el art. 45, ya no existen reivindicaciones exceptuadas de patentabilidad, y por lo tanto el objeto de la solicitud no se encuentra dentro del alcance de las excepciones.

Por lo anterior, las reivindicaciones cumplen con el artículo 20 de la D. 486.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es: 01/05/2004

Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica y habiéndose subsanado las objeciones realizadas en el anterior concepto técnico 1139, no se encontró documento alguno que afecte el objeto de la solicitud.

Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D. 486)

Se reivindica un compuesto (3,3-difluoropirrolidin-1-il) (2S, 4S) - 4 - (4-(primidin-2-il) piperazin -1 - il) pirrolidin-2-il) metadona o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

No se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención para el momento de la presentación prioritaria. Siendo el compuesto así reivindicado, el componente novedoso de la solicitud.

Por tal razón las reivindicaciones 1 a 3 folio 179 son novedosas según lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

Aunque el documento citado en los anteriores requerimientos intenta resolver el problema técnico planteado inicialmente en la solicitud, se aceptan los argumentos del solicitante por cuanto la nueva composición se encuentra fuera del alcance citado en el documento D1. Debido a que la descripción demuestra el efecto del compuesto de la forma reivindicada no existía evidencia para un técnico medio versado en la materia que dicho compuesto tuvieran la relevancia y el efecto que demuestra la presente solicitud.

Por consiguiente se concluye que la presente solicitud tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones estudiadas corresponden del número 1 a la 3 contenidas en el folio 179.

La presente invención sí tiene Aplicación Industrial ya que su objeto puede ser aplicado en la industria de farmacéuticos.

Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 3 (folio: 179) con el título **"Derivados de prolina como inhibidores de la dipeptidil peptidasa"**.

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 3648	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202092
-------------------------------------	--

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 63626

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No: 965

Rad. PCT/ 06-112546

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 03 de noviembre de 2006 con el N° 06-112546-00000-0000, el doctor Carlos Reinaldo Olarte Garcia, en su calidad de apoderado de Pfizer Products Inc, presentó la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE PROLINA COMO INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA", correspondiente a la solicitud internacional PCT/IB 2005/001194 de fecha 29 de abril de 2005, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 575 del 30 de abril de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8814 y notificado por fijación en lista el 09 de julio de 2010 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 156 a 173 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-112546-00003-0000 del 04 de octubre de 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl. 179) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "[l]os países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 6 36 2 6
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 06-112546

industrial."

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en el folio 179 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

" DERIVADOS DE PROLINA COMO INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA "

Clasificación IPC: A 61 K 31/496.

Reivindicaciones: 1 a 3 **Folio:** 179.

Titular: PFIZER PRODUCTS INC.

Domicilio: Eastern Point Road, Groton, Connecticut, Estados Unidos de América.

Inventores: Bernard Hulin y David Walter Piotrowski.

Prioridad N°: 60/570,300 **Fecha:** 12 de mayo de 2004 **País:** US.
60/664,305 21 de marzo de 2005 US.

Solicitud Internacional N°: PCT/IB 2005/001194 **Fecha:** 29 de abril de 2005.

Vigente desde: 29 de abril de 2005 **Hasta:** 29 de abril de 2025.

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado

183



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 63626

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 63626

Rad. PCT/06-112546

de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte García, en su calidad de apoderado de Pfizer Products Inc, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

19 NOV. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
Diagonal 34 N° 5 - 28.
Bogotá D.C.

Superintendencia de Industria y Comercio

Otorga la Patente de Invención a:

Elixxer Products, Inc.

Groton, Connecticut, Estados Unidos de America

A la Creación denominada:

"Derivados de prolina como inhibidores de las dipeptidil peptidasa"

Inventor(es):

Bernard Hulin

David Walter Piotrowski

Certificado No. 965

Solicitud Internacional No. PCT/IB2005/001194

Clasificación Internacional: A61K 31/496
de Patentes

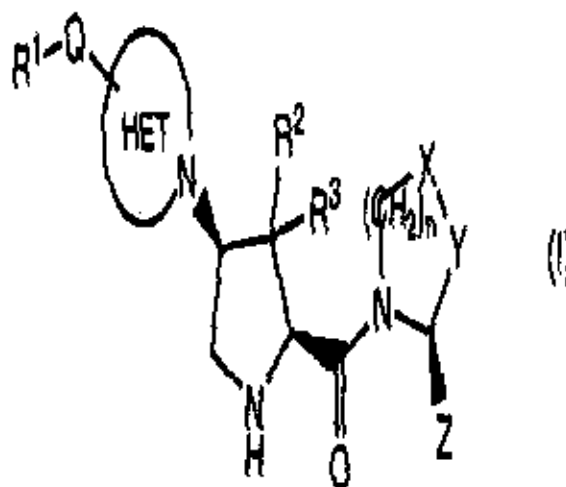
3 Reivindicaciones

Vigente Desde: 29/04/2005

Hasta: 29/04/2025

Prioridad No. US 60/570.300 12/05/2004

US 60/664.305 21/03/2005



Que la solicitud de Patente de Invención No. 6112546 cumple con los requisitos previstos en las disposiciones legales vigentes, Resolución No. 63626 de 19/11/2010, en testimonio de ello se estampa la firma del funcionario competente y el sello de esta Entidad.