



No. 13-115446-00008-0000

Fecha: 2014-08-05 16:49:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 18

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudeo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Ivonne M. Sierra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina De Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-115.446

Solicitud de Patente de Invención titulado: "COMPOSICIÓN
FARMACÉUTICA, MÉTODOS DE TRATAMIENTO Y USOS DE LA
MISMA"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2013/000066

RESPUESTA AL OFICIO No. 5437, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 019

DE FECHA 13 DE MAYO DE 2014

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. a- 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 el Capítulo Reivindicatorio presentado en el momento de radicarse la solicitud.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminó la Reivindicación 2;
- en la Reivindicación 1, se limita específicamente el inhibidor de SGLT2 a 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, así como su cantidad de dosificación, lo cual encuentra soporte en la página 26, líneas 6-7; página 49, líneas 10-14; y en el Ejemplo 5 del Capítulo Descriptivo;

- se introduce la nueva Reivindicación 2, que encuentra soporte en las páginas 22, líneas 1-6; y la página 29, líneas 14-19 del Capítulo Descriptivo;
- se introduce la nueva Reivindicación 5, que encuentra soporte desde la página 31, línea 21, hasta la página 32, línea 16 del Capítulo Descriptivo;
- se introduce la nueva Reivindicación 6, la cual encuentra soporte en la Página 34, líneas 22-27 del Capítulo Descriptivo;
- se introduce la nueva Reivindicación 7, la cual encuentra soporte en la página 36, líneas 1-4; y en la página 41, entrada F60, líneas del Capítulo Descriptivo;
- en la nueva Reivindicación 8 (antigua Reivindicación 5) se reemplaza la expresión “es adecuada para uso” por “se administra de forma”;
- se introducen las nuevas Reivindicaciones 9-16, las cuales encuentran soporte en las nuevas Reivindicaciones 1-9, respectivamente, y en las Páginas 52-53 del Capítulo Descriptivo.

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. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 5 se refiere a una composición, pero se la pretende caracterizar porque es “adecuada para su uso”, lo cual no es un elemento característico de una composición y además el uso no es patentable.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la expresión “es adecuada para uso” fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

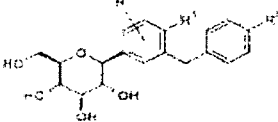
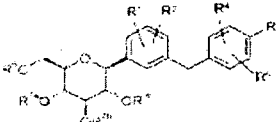
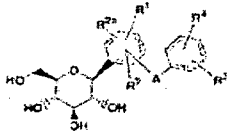
3. a- La Examinadora señala que las patentes WO2008/055940 (D1) y WO2003/099836 (D2) afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

En general, la Examinadora señala que D1 divulga una composición farmacéutica que consta de uno o más compuestos inhibidores de SGLT-2 en combinación con uno o más agentes terapéuticos como secretagogos o sensitizadores de insulina, adecuada para el tratamiento de trastornos metabólicos como diabetes mellitus tipo 1 y 2, tolerancia alterada a la glucosa, hiperglucemia, hiperglucemia posprandial, sobrepeso, obesidad, así como la obesidad de clases I, II y III, obesidad visceral, obesidad abdominal y síndrome metabólico.

A su vez, la Examinadora sostiene que D2 divulga un compuesto inhibidor de SGLT-2, un método para tratar la diabetes y enfermedades relacionadas, donde se utiliza el compuesto inhibidor de SGLT-2 solo o en combinación con otro agente antidiabético u otro agente terapéutico.

i) En relación con la novedad, la Examinadora argumenta que las características esenciales de la Reivindicación 1 se encuentran divulgadas en D1 y D2, los cuales enseñan una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de SGLT-2 y una insulina. Por tal razón, la Reivindicación 1 no es nueva.

ii) En cuanto al nivel inventivo, la Examinadora compara las características técnicas de la Reivindicación 3 con las reveladas en D1 y D2, como se muestra a continuación:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 3		
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Inhibidor de SGLT2	Inhibidor de SGLT2	Inhibidor de SGLT2
	 (Págs. 16 a 18)	 (Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 20)
Insulina de acción rápida de acción corta de acción intermedia de acción prolongada	Insulina análogos de insulina insulina humana, insulina lispro, insulina glusilin, insulinas recombinantes como insulina asparto, insulina NPH, insulina detemir, suspensión de insulina zinc e insulina glargin (Pág. 21, línea 18 y Pág. 22, líneas 24 a 30)	Insulina secretagogos o sensitizadores de insulina (Pág. 20, líneas 7 a 11 y 17 y reiv 6)

La Examinadora sostiene que D2 es el estado de la técnica más cercano a la invención, ya que divulga una composición farmacéutica que contiene un inhibidor de SGLT2 de fórmula (I) junto con insulinas como secretagogos o sensitizadores de insulina, la cual es adecuada para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes, diferenciándose de la materia reclamada en que la insulina que contiene la presente invención es de acción rápida, corta, intermedia o prolongada. A pesar de tal diferencia, la Examinadora señala que no hay evidencia de que al incluir específicamente insulina de acción rápida, corta, intermedia, o prolongada se obtenga una composición con algún efecto técnico diferente al que ya ofrecía D2, puesto que la composición divulgada en dicha anterioridad ya es adecuada para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes.

Por lo tanto, la Examinadora establece que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es “cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para

proporcionar otra composición alternativa, para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes.”¹

Además, la Examinadora indica que D1 divulga una composición farmacéutica que contiene un inhibidor de SGLT2 de fórmula (I) y una insulina o análogos de insulina humana, insulina lispro, insulina glusilin, insulinas recombinantes como insulina aspartato, insulina NPH, insulina detemir, suspensión de insulina zinc e insulina glargin, por lo que la persona medianamente versada en la materia, incluiría una insulina de acción rápida, corta, intermedia o prolongada en las composiciones de D2, tal como lo enseña D1, teniendo en cuenta que mantiene la misma actividad contra trastornos metabólicos incluyendo diabetes. Por tanto la Reivindicación 3 y sus dependientes se consideran obvias.

iii) Finalmente, con respecto a los resultados del Capítulo Descriptivo, la Examinadora señala que ellos muestran que la actividad (disminución de glucosa en sangre) presentada por la combinación de dos compuestos es diferente a la que se presenta por monoterapia o por el vehículo, lo cual no es sorprendente para la persona medianamente versada en la materia, considerando las enseñanzas del estado de la técnica. Así, D1 enseña que la combinación allí divulgada es más eficiente, puesto que la cantidad del ingrediente activo necesario en la composición puede ser hasta una quinta parte de la dosis más baja recomendada normalmente, y que la actividad presentada por la combinación de dos compuestos es menor que la que se presenta por monoterapia o por el vehículo, por lo cual puede disminuirse su dosis.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular sobre la Reivindicación 1, en la cual se limita el inhibidor de SGLT2 exclusivamente a 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, y además se limita que la cantidad de dicho inhibidor de SGLT2, que está en el intervalo de 1 a 25 mg.

ii) A. Teniendo en cuenta lo anterior, aunque D1 divulgue composiciones farmacéuticas que comprenden inhibidores de SGLT2 (seleccionados de una lista de 17 compuestos) junto con un segundo agente terapéutico (seleccionado de una lista con 11 grupos funcionales diferentes, tales como biguanida, sulfonilurea, agonista PPAR, bloqueador alfa-glucosidasa, beta agonista, insulina, análogos de insulina, etc), nada en dicho documento divulga específica e inequívocamente una composición con las características estructurales aquí reclamadas. Por el contrario, D1 divulga por lo menos más de 180 posibles combinaciones, de

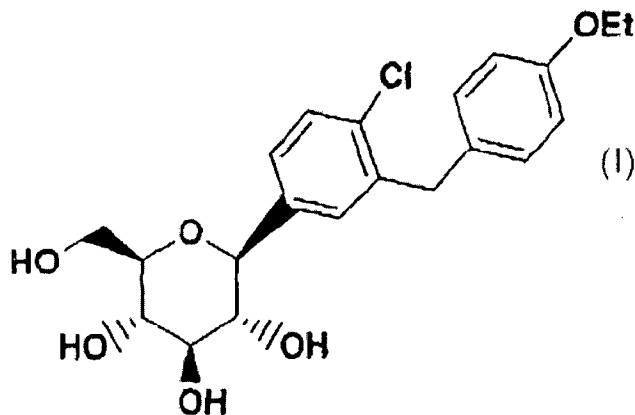
¹ Oficio no. 5437, notificado por fijación en lista no. 019 del 13 de mayo de 2014, página 4, cuarto párrafo

las cuales, la composición entre el compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, en una dosis de 1 a 25 mg, junto con una insulina no se encuentra particularmente divulgada.

Adicionalmente, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC establece claramente que “Si un documento del estado de la técnica divulga dos o más listas de elementos, una invención que consiste en la selección de elementos de ambas listas se considerará nueva”. Por ende, la supuesta falta de novedad a la luz de D1 elevada por la Examinadora va en contravía de los lineamientos de la SIC, pues la presente invención corresponde a una composición que comprende dos agentes activos seleccionados de dos listas diferentes, además de la cantidad específica del inhibidor de SGLT2 (1-25mg).

En resumen, y contrario al análisis de la Examinadora con base en D1, considero respetuosamente que la única forma en que la persona normalmente versada en la materia habría podido desarrollar la composición de la presente invención es a través de la combinación arbitraria y accidental de múltiples sustituyentes.

B. Con respecto a D2, dicho documento divulga composiciones que comprenden el compuesto de Fórmula (I):



el cual es completamente diferente del compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno de la composición aquí reclamada. Por tanto, D2 no divulga ni anticipa una composición que comprenda las características esenciales de la presente invención.

C. En este orden de ideas, es claro que D1 ni D2 divulgan específicamente las características estructurales y esenciales de la presente invención. A la luz de lo anterior, vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención. Es más, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En el presente caso, **nada** en D1 o D2 divulga, enseña o describe explícitamente y sin ambigüedades las características esenciales de la composición aquí reclamada, por lo tanto, la materia reclamada en la presente solicitud es novedosa frente a D1 y D2.

iii) En relación con el nivel inventivo de la presente invención, vale la pena resaltar que durante la determinación del nivel inventivo de una solicitud de patente se debe analizar objetivamente el arte previo, sin influencia del conocimiento que ya se tiene por parte de la invención que se pretende evaluar³. Considero respetuosamente que el nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si se enfoca primero la atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el descuido de comprender el problema después de que éste ya ha sido resuelto. Con el fin de minimizar ese riesgo, se realiza el método problema-solución, el cual se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y se realiza de acuerdo a la metodología descrita por la Guía de la SIC⁴:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En el presente caso, el arte previo más cercano determinado por la Examinadora es D2, puesto que divulga una composición farmacéutica que contiene un inhibidor de SGLT2 junto con insulinas como secretagogos o sensitizadores de insulina.

Adicionalmente, vale la pena recordarle a la Examinadora que D2 divulga el compuesto (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-cloro-3-(4-etoxibencil)fenil)-6-(hidroximetil)tetrahidro-2H-piran-3,4,5-triol.

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>)

³ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 2.13.5.1, página 131. 2014.

⁴ Ibídem.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

En este punto, dadas las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, se replantea la comparación realizada por el Despacho entre las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica, quedando de la siguiente manera:

Características esenciales	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica
inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno	<u>No menciona.</u> Por el contrario, menciona únicamente el compuesto (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-cloro-3-(4-etoxibencil)fenil)-6-(hidroximetil)tetrahidro-2H-piran-3,4,5-triol
insulina	insulina
en donde la cantidad del inhibidor de SGLT2 está en el intervalo de 1 a 25 mg	<u>No menciona</u>

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En este punto, para la Examinadora “No hay evidencia de que el incluir específicamente insulina de acción rápida, corta, intermedia o prolongada proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D2, puesto que la composición divulgada en el documento D2 ya es adecuada para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes”⁵.

Sin embargo, es claro que la presente invención presenta, de hecho, un efecto técnico; de lo contrario no podría ser catalogada como una invención, puesto que para serlo, necesariamente se debe solucionar un problema técnico. Así, el efecto técnico que aporta la presente invención es, como lo mencioné anteriormente, prevenir, ralentizar la progresión, retrasar o tratar un trastorno metabólico, en particular diabetes mellitus y complicaciones de diabetes mellitus.

Ahora bien, de la lectura del argumento de la Examinadora, se interpreta a todas luces que hay una confusión abismal entre el hecho que la composición de la invención esté en el mismo campo técnico de D2, con el hecho de que la presente invención no proporcione efecto técnico

⁵ Oficio No. 5437, notificado por fijación en lista No. 19 de fecha 13 de mayo de 2014, página 4, tercer párrafo.

alguno. De nuevo, la composición aquí reclamada es una INVENCION, y *per se*, proporciona un efecto técnico que soluciona un problema en particular.

Vale la pena recalcarle a la Examinadora que en esta etapa del método problema-solución simplemente hay que definir cuál es el efecto técnico y atribuirle el (los) elemento(s) diferenciadores. Adicionalmente, la Examinadora no puede confundir efecto técnico con efecto sorprendente. Incluso, en esta etapa no hay lugar a determinar si dicho efecto es sorprendente o no. En el presente caso, evidentemente existe un efecto técnico, el cual es completamente atribuible a las diferencias encontradas entre la presente invención y el estado de la técnica más cercano, que, según la Examinadora es D2.

Sin embargo, y con el ánimo de evidenciar que además de que existe claramente un efecto técnico, también existe un efecto sorprendente e inesperado, tal como se evidencia en los resultados del Capítulo Descriptivo, me permito resaltar los Ejemplos 1a y 2a, en los cuales se concluye lo siguiente:

Ejemplo 1a: El siguiente ejemplo muestra el efecto beneficioso sobre el control glucémico de la combinación de un inhibidor de SGLT2 (compuesto (I.9)) y una insulina (insulina glargina) con respecto a las monoterapias respectivas.[...] La combinación redujo significativamente la glucosa en sangre el 53% frente al control. La disminución de la glucosa en sangre en el grupo de combinación fue significativamente diferente de la monoterapia con inhibidor de SGLT2.

Ejemplo 2a: El siguiente ejemplo muestra el efecto beneficioso sobre el control glucémico de la combinación de un inhibidor de SGLT2 (compuesto (I.9)) y una dosis baja de una insulina (insulina glargina) con respecto a una dosis alta de una insulina (insulina glargina).[...] La combinación había disminuido la glucosa en sangre el 53%, que estaba en el intervalo de la insulina glargina de dosis alta con una disminución del 47%. Ambos tratamientos fueron significativamente diferentes del control.

Así las cosas, no sólo existe un efecto técnico que soluciona un problema técnico, sino que dicho efecto además resulta ser sorprendente e inesperado, puesto que el estado de la técnica más cercano ni siquiera presenta resultados en relación con el efecto técnico de dichas composiciones sugeridas.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

El problema técnico en el presente caso consiste en cómo modificar la composición conocida en D2 para prevenir, ralentizar la progresión, retrasar o tratar un trastorno metabólico, en particular diabetes mellitus y complicaciones de diabetes mellitus.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

En este punto, la Examinadora argumenta que D1 aporta las enseñanzas faltantes en D2 que llevarían a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar la composición de la invención de manera obvia.

Sin embargo, D1 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más inhibidores de SGLT2 seleccionados de una lista de 17 diferentes compuestos, junto con uno o más agentes terapéuticos, seleccionados de una extensa lista de 11 GRUPOS FUNCIONALES, tales como biguanida, sulfonilurea, agonista PPAR, bloqueador alfa-glucosidasa, beta agonista.

Adicionalmente, vale la pena recalcar que ninguno de los ejemplos de D1 ilustra o siquiera sugiere composiciones con el compuesto 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno y mucho menos en combinación con insulina, y muchísimo menos en donde la cantidad del inhibidor de SGLT2 está en el intervalo de 1 a 25 mg.

Teniendo esto en cuenta y para responder la pregunta de si partiendo de D2 y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia, me permito insistir en que esta persona, con el fin de solucionar el problema técnico de proporcionar composiciones útiles en el tratamiento de diferentes trastornos metabólicos, no habría siquiera considerado un documento que enseña un compuesto totalmente diferente al compuesto de la invención y menos aún, habría estado motivado a escoger una cantidad específica de dicho compuesto.

Por ende, para derivar la composición aquí reclamada a partir de D2, la persona medianamente versada en la materia habría tenido que:

- seleccionar D2 como el documento más cercano;
- descartar las demás enseñanzas de D2, en relación con utilizar una biguanida, una sulfonil urea, un inhibidor de glucosidasa, un agonista de PPAR, etc;
- decidir de manera deliberada que se va a utilizar un compuesto totalmente diferente al compuesto favorito y sugerido en D2 y reemplazarlo por otro;
- ir a las enseñanzas de D1, y escoger, sin una sugerencia en particular, un compuesto dentro de las 17 opciones posibles y sustituirlo, sin razón alguna, por el compuesto favorito y sugerido en D2;
- descartar, sin razón alguna, las demás enseñanzas que brinda D1, en relación a utilizar en la composiciones compuestos tales como los ilustrados en los ejemplos de D1 (miglitol, metformina, glimepirida, tiazolidinonas); y
- escoger, sin motivación o sugerencia alguna en D1 o D2, un rango de dosis para el inhibidor de SGLT2.

A la luz de lo anterior, es claro que de ninguna manera era posible obtener de manera obvia la composición de la presente invención, partiendo de D2 como arte previo más cercano, puesto que nada en D2, ni mucho menos en D1, enseña o sugiere a la persona medianamente versada en la materia los pasos necesarios para obtener la composición aquí reclamada.

En este punto, vale la pena llamar la atención de la Examinadora sobre la Decisión 486, y en particular sobre el Artículo 18, el cual establece que “*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*” (énfasis fuera del texto). Igualmente, la Guía de la SIC resalta que “*en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, (...), pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente*”⁶ (énfasis fuera del texto). Así, en este caso es claro que la invención tiene nivel inventivo, porque para una persona del oficio normalmente versada en la materia no le hubiera resultado obvio ni hubiera obtenido de manera evidente la composición reclamada a partir del estado de la técnica.

⁶ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 2.13.6.1, páginas 136. 2014.

Además, el Manual Andino de Patentes establece que “*el Examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la*

invención”⁷. Además, dicho manual también establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse teóricamente, **sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos** o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁸, lo que de ninguna manera se evidencia en D1 y/o D2, tal y como se mostró en el análisis anterior. En el presente caso, no sólo la configuración estructural de la composición es inesperada a la luz de D1 y D2, sino también la actividad proporcionada por la misma, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

Por lo tanto, y teniendo en cuenta que la Guía de la SIC establece que en el análisis de nivel inventivo debe haber “*un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva*”⁹ (énfasis fuera del texto), me permito señalar que en el estado de la técnica en su conjunto **no hay** un segundo documento que contenga una enseñanza que indique a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de cómo modificar o adaptar las composiciones de D2 para resolver el problema sin realizar una actividad inventiva. Por el contrario, el segundo documento (D1) citado por la Examinadora, que supuestamente contiene la enseñanza o sugerencia necesaria para modificar las composiciones de D2, sugiere y motiva a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar y producir otro tipo de composiciones, de tal forma que contengan necesariamente otro tipo de compuestos, lo cual, como ya se ha reiterado a lo largo del presente memorial, es completamente diferente de las características estructurales de la presente invención.

Es por esto que a la luz de las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no habría estado en capacidad de resolver el problema técnico. De hecho, en este caso se evidencia que hay una clara superación de un prejuicio técnico, ya que D2 sugiere que la única

⁷ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1, Página 78, segundo párrafo (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdf>).

⁸ Idem. Sección 10.2.1, Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdf>).

⁹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 2.13.5.1, páginas 133-134. 2014.

forma de resolver el problema es mediante el uso necesario del compuesto (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-cloro-3-(4-etoxibencil)fenil)-6-(hidroximetil)tetrahidro-2H-piran-3,4,5-triol (diferente al de la invención), junto con compuestos diferentes a insulina, lo cual, como ya se demostró, también es

posible realizarlo sin utilizar las enseñanzas de D2, siendo clara evidencia del nivel inventivo de la presente invención.

De acuerdo con el anterior análisis, en donde se evidencian las evidentes diferencias estructurales entre las composiciones de la presente invención y el arte previo citado, resulta la pregunta de ¿Qué enseñanzas específicas de D1 guiarían directamente a la persona medianamente versada a sustituir el compuesto favorito y único de D2 por otro totalmente diferente y además utilizarlo en una dosis que ni siquiera está ilustrada ni en D1 ni en D2?

La razón es sólo una: la persona con conocimiento de la presente invención que llega anticipadamente a tales conclusiones, simplemente está haciendo un análisis en retrospectiva y en lugar de establecer si la persona normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar D1 y D2 con una probabilidad razonable de éxito, está examinando el estado de la técnica con el beneficio del conocimiento ofrecido por la invención reivindicada e intentando demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. De nuevo, el Examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.¹⁰

Así las cosas, respetuosamente solicito a la Examinadora que por favor explique la secuencia de pensamientos lógicos que llevaría a una persona versada en la materia a decidir que, para obtener una composición farmacéutica como la de la presente invención, se debía emplear como punto de partida, entre todos los documentos existentes en el estado de la técnica, uno que NO enseña los componentes esenciales reclamados.

Es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que las composiciones reclamadas ahora existen. Aplicando un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto

¹⁰ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 2.13.6.3, páginas 137. 2014.

específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a la composición de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones y combinaciones que menciona la Examinadora sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

En conclusión, la Examinadora evidentemente:

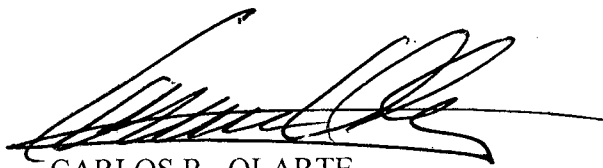
- realiza un examen ex post facto o en retrospectiva, donde de manera subjetiva y arbitraria, afirma que dado que el documento D2 ya divulgaba composiciones útiles para tratar la diabetes, era obvio remplazar el compuesto favorito de D2 por uno de los 17 mencionados en D1, sin sugerencia particular alguna;
- es completamente errado afirmar que la presente invención “no tiene efecto técnico”, puesto que claramente la composición de la invención tiene un efecto técnico que resuelve un problema;
- arbitrariamente considera que los atributos de las composiciones de la presente invención no son evidencia del nivel inventivo, aún cuando el arte previo enseña y sugiere composiciones totalmente diferentes.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, es esperable que la Examinadora realice un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y tenga en cuenta mis argumentos, y así concluya que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en D1-D2 la información relevante para desarrollar inequívocamente las composiciones de la invención y, por tanto, reviste nivel inventivo.

En concreto, las composiciones reclamadas por la presente invención, no hubieran podido ser obtenidas por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el arte previo sin una actividad inventiva, que implicase una experimentación exhaustiva, que permitiese obtener la combinación reclamada por la presente invención y que presente las cualidades y propiedades alcanzadas.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y 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.
- Recibo de pago por 6 reivindicaciones adicionales

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica que comprende:
 - (a) el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, y
 - (b) una insulina;en donde la cantidad del inhibidor de SGLT2 está en el intervalo de 1 a 25 mg.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la insulina se selecciona del grupo que consiste en insulina normal, insulina humana, derivados de insulina, insulinas cinc, y análogos de insulina.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, en donde la insulina se selecciona del grupo que consiste en:
 - insulinas de acción rápida,
 - insulinas de acción corta,
 - insulinas de acción intermedia,
 - insulinas de acción prolongada,incluyendo mezclas de las mismas.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, 2 o 3, en donde la insulina es una insulina de acción prolongada.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con una o más de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la insulina se selecciona del grupo que consiste en insulina glargina, insulina detemir, insulina degludec, insulina lispro PEGilada e insulina glargina amidada.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con una o más de las Reivindicaciones 1 a 5, que comprende otro agente antidiabético seleccionado del grupo que consiste en biguanidas, tiazolidindionas, sulfonilureas, glinidas, inhibidores de la alfa-glucosidasa, análogos de GLP-1, inhibidores de DPP-4 y análogos de amilina, incluyendo sales farmacéuticamente aceptables de los agentes anteriormente mencionados.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde el otro agente antidiabético es linagliptina, incluyendo sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el inhibidor de SGLT2 y la insulina se administran de forma combinada o simultánea o secuencial.

9. Un kit que comprende:

(a) el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, y

(b) una insulina;

en donde la cantidad del inhibidor de SGLT2 está en el intervalo de 1 a 25 mg.

10. El kit de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la insulina se selecciona del grupo que consiste en insulina normal, insulina humana, derivados de insulina, insulinas cinc, y análogos de insulina.

11. El kit de acuerdo con la Reivindicación 9 o 10, en donde la insulina se selecciona del grupo que consiste en:

- insulinas de acción rápida,
- insulinas de acción corta,
- insulinas de acción intermedia,
- insulinas de acción prolongada,

incluyendo mezclas de las mismas.

12. El kit de acuerdo con la Reivindicación 9, 10 o 11, en donde la insulina es una insulina de acción prolongada.

13. El kit de acuerdo con una o más de las Reivindicaciones 9 a 12, en donde la insulina se selecciona del grupo que consiste en insulina glargina, insulina detemir, insulina degludec, insulina lispro PEGilada e insulina glargina amidada.

14. El kit de acuerdo con una o más de las Reivindicaciones 9 a 13, que comprende otro agente antidiabético seleccionado del grupo que consiste en biguanidas, tiazolidindionas, sulfonilureas, glinidas, inhibidores de la alfa-glucosidasa, análogos de GLP-1, inhibidores de DPP-4 y análogos de amilina, incluyendo sales farmacéuticamente aceptables de los agentes anteriormente mencionados.

15. El kit de acuerdo con la Reivindicación 14, en donde el otro agente antidiabético es linagliptina, incluyendo sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

17

16. El kit de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el inhibidor de SGLT2 y la insulina se administran de forma combinada o simultánea o secuencial.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0083833

Bogotá D.C., Agosto 05 de 2014 - 16:42:47

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	51665	15/05/2014		4.000.00
RECIBO DE CA	999999999	66784	25/06/2014		180.000.00
RECIBO DE CA	999999999	73893	14/07/2014		31.000.00
RECIBO DE CA	999999999	79782	28/07/2014		31.000.00
RECIBO DE CA	999999999	79786	28/07/2014		217.000.00
RECIBO DE CA	999999999	79788	28/07/2014		3.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

6 50005-01-01 SOLICITUDES

CONCEPTO

1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA
ADICIONAL A LAS 10 INIC

Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO

31.000.00

186.000.00

\$186.000.00

SON: **CIENTO OCHENTA Y SEIS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-115446- -00008-0000

Fecha: 2014-08-05 16:49:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 18

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Agosto 5 de 2014 - 16:42:48