

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA
BOGOTÁ

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
'00 4814
75 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-009023- -00004-0000

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Fecha: 2012-01-30 16:42:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evs: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 08009023
Asunto : Solicitud de patente para: "Hidroccloruros e hidratos de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-aminopiperidin-1-il)-xantina y su preparación".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de solicitud: 30 de enero de 2008.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 15149 notificado por fijación en lista del 23 de septiembre de 2011. Mediante memorial radicado el 16 de diciembre de 2011 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 15149 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia:

- "El uso de la reivindicación 13 no es patentable".
- "Se recomienda no mencionar el uso dentro del título, ya que estos no son patentables. Se solicita se ajuste el título a lo que desea protegerse con base al capítulo reivindicatorio".

CAVELIER

ABOGADOS

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

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, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado la redacción del pliego reivindicatorio, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma. En particular, el nuevo pliego reivindicatorio no incluye reivindicaciones de uso y por tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Con respecto a la objeción formulada al título de la presente solicitud, se pone de presente que el mismo ha sido modificado de la siguiente manera: **"Hidrocloruros e hidratos de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino piperidin -1-il)-xantina y su preparación"**. Así entonces, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es claro que quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que los documentos ES2326666 (D1) y Remington farmacia (D2) afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones de la presente solicitud de patente. Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

"Artículo 18.- 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".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es inventiva o no, el examinador debe determinar si la misma se deriva de manera obvia a partir del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. A pesar de que esta búsqueda de anterioridades se realiza a posteriori, es decir, tomando como punto de partida la invención y la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, al realizar la evaluación de nivel inventivo el examinador debe ponerse en el lugar del inventor al momento de realizar la invención junto con los conocimientos técnicos existentes al momento de la solicitud con el fin de entender el esfuerzo y análisis que dicho inventor requirió para resolver el problema técnico planteado. Lo anterior, por cuanto si la invención es analizada con los avances tecnológicos hoy conocidos y adicionalmente se toma como punto de partida la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Teniendo en cuenta el anterior, podemos concluir que una invención no se considera obvia u evidente y por tanto cumple con el requisito de nivel inventivo cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y además no evidente para alguien del oficio.

Ahora bien, con el fin de demostrar que la presente solicitud de patente es inventiva frente a los documentos D1 y D2 citados por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

En los documentos D1 y D2 citados por su Despacho, no se divulga una sal de hidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina o se enseña o sugiere que dicha sal existiría en un estado cristalino como un monohidrocloreuro o dihidrocloreuro.

Por lo tanto, una persona versada en la materia no puede esperar de forma razonable que una sal de un mono o dihidrocloreuro tal como la reivindicada en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud proporcionara formas estables distintas, cristalinas, que satisfacen ciertos requisitos, y que sean particularmente adecuadas para los fines de la presente invención.

Por ejemplo, los datos presentados en la descripción de la presente solicitud muestran que los polimorfos del monohidrocloreuro y dihidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-

CAVELIER

ABOGADOS

1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina presentan un comportamiento higroscópico inesperado y ventajoso.

Tal como se divulga, en las páginas 2 a 4 de la descripción de la presente solicitud, la conservación de la estabilidad bajo diferentes condiciones de humedad es una ventaja significativa en la eficacia de la práctica farmacéutica. La baja higroscopicidad de las sales monohidrocloruro y dihidrocloruro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina en comparación a la fase libre correspondiente es un resultado inesperado.

En efecto, lo anterior es cierto a la luz de las enseñanzas del documento D2, toda vez que en dicho documento se enseña lo siguiente en relación la influencia general en la formación de sales y la higroscopicidad (página 828): "... las formas no salinas, incluso ácidos libres, bases libres y monoelectrólitos, son las más populares del mercado. En general estas formas son menos higroscópicas que las sales formadas por su par no ionizado".

Por lo tanto, en vista de que (i) el documento D1 revela el compuesto 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina y no una sal como la acá reivindicada y (ii) que a partir del documento D2 una persona versada en la materia no se vería motivada a preparar sales de hidrocloruro, tales como las reveladas en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud con el fin de obtener sales más estables debido a su menor higroscopicidad, es claro que la presente invención no se deriva de manera obvia y evidente a partir de las enseñanzas de dichos documentos.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas del estado del arte no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan todas las características técnicas esenciales relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, estos documentos **no** son anterioridades válidas que puedan afectar su nivel inventivo. Lo anterior, si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso son D1-D2.

5. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos.

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

- Recibo por \$180.000 por concepto de 6 reivindicaciones adicionales a la décima reivindicación.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-093-9

266 MGM\MGM\ID-209501\WPCL9255
No. M-2012-209501\MGM

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☒ Corrección de Error Material ☐ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GMBH
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de
Alemania.

Dirección: Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Alemania

Domicilio: Ingelheim am Rhein,
Alemania

Teléfono: 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACIONC.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 **Fax:** 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACIONC.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 08.009.023

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones y pido respetuosamente
que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. 12-000255

Fecha: 02 de enero de 2012

Comprobante de pago No. 12-000394

Fecha: 02 de enero de 2012

Comprobante de pago No. 12-000395

Fecha: 02 de enero de 2012

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones.
- ☒ Comprobante de pago por 6 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$180.000.00.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
- ☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

REIVINDICACIONES

1. Sal de hidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina.
2. La sal de hidrocloreuro de acuerdo con la reivindicación 1 en donde es una sal de monohidrocloreuro o dihidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina.
3. La sal de hidrocloreuro de acuerdo con la reivindicación 1 en donde es una sal de monohidrocloreuro o dihidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina en una forma cristalina no hidratada.
4. La sal de hidrocloreuro de acuerdo con la reivindicación 1 en donde es monohidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina.
5. La sal de hidrocloreuro de acuerdo con la reivindicación 1 en donde es dihidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina.
6. La sal de monohidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina de acuerdo con la reivindicación 4 en donde el punto de fusión es $265 \pm 5^{\circ}\text{C}$.
7. La sal de dihidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina de acuerdo con la reivindicación 5 en donde el punto de fusión es $205 \pm 5^{\circ}\text{C}$.
8. La sal de un monohidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina de acuerdo con la reivindicación 4 o 6, en donde un diagrama de rayos x de dicho monohidrocloreuro comprende valores característicos d de $10.38 \text{ \AA}$, $8.99 \text{ \AA}$, $6.80 \text{ \AA}$, $5.19 \text{ \AA}$, $4.44 \text{ \AA}$, $4.31 \text{ \AA}$, $3.98 \text{ \AA}$, $3.93 \text{ \AA}$, $3.57 \text{ \AA}$, $3.50 \text{ \AA}$.
9. La sal de un dihidrocloreuro de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina de acuerdo con la reivindicación 5 o 7, en donde un diagrama de rayos x de dicho dihidrocloreuro comprende valores característicos d de $11.24 \text{ \AA}$, $8.81 \text{ \AA}$, $7.76 \text{ \AA}$, $7.25 \text{ \AA}$, $5.61 \text{ \AA}$, $4.79 \text{ \AA}$, $4.10 \text{ \AA}$, $3.32 \text{ \AA}$, $3.03 \text{ \AA}$, $2.96 \text{ \AA}$.

10. Composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, adecuada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II y la obesidad.

11. Composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, adecuada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo I y II, artritis, obesidad, transplante de alo-injerto y osteoporosis causada por calcitonina.

12. Composición farmacéutica conteniendo una sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 junto con uno o más vehículos y/o diluyentes inertes.

13. Composición farmacéutica, conteniendo la sal de monohidrocloreto de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butil-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina junto con uno o mas vehículos y/o diluyentes inertes.

14. Composición farmacéutica, conteniendo la sal de dihidrocloreto de 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butil-1-il)-8-[(R)-3-amino-piperidin-1-il]-xantina junto con uno o mas vehículos y/o diluyentes inertes.

15. Un proceso para preparar una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12 que comprende incorporar una sal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9 en uno o mas vehículos o diluyentes inertes.

16. Composición farmacéutica, conteniendo una sal de monohidrocloreto de acuerdo con las reivindicaciones 4, 6 o 8 y, opcionalmente uno o mas vehículos y/o diluyentes inertes.

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



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 000255

Bogotá D.C., Enero 02 de 2012 - 17:19:44

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	427470831	02/01/2012	63.604.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1.50005-01-01	SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	170.000.00	170.000.00
				\$170.000.00

SON: *CIENTO SETENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-009023- -00004-0000

Fecha: 2012-01-30 16:42:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Colo: 09255-841-093-9

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

Enero 2 de 2012 - 17:20:06

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

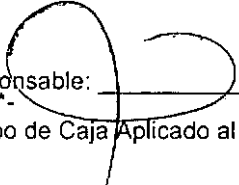
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 000394
		Bogotá D.C., Enero 02 de 2012 - 17:19:44

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	427470831	02/01/2012	63.604.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	5.000.00 5.000.00
			\$5.000.00
			=====

SON: **CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 08-009023- -00004-0000
Fecha: 2012-01-30 16:42:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

C/b: 09255-841-093-9

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

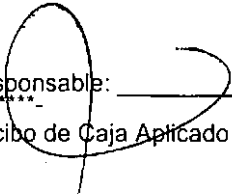
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 000395
		Bogotá D.C., Enero 02 de 2012 - 17:19:44

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	427470831	02/01/2012	63.604.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	5.000.00 5.000.00
			\$5.000.00

SON: **CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 08-009023- -00004-0000
Fecha: 2012-01-30 16:42:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Colo: 09255-841-093-9