

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
- 011-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-046047- -00004-0000

Fecha: 2012-10-29 16:41:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **09.046.047**
Asunto : Solicitud de patente para **PREPARACIÓN LÍQUIDA QUE
COMPRENDE UN COMPLEJO DE PIMOBENDAN Y
CICLODEXTRINA**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**
Fecha de solicitud : 7 de Mayo de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **11042** notificado por fijación en lista el 22 de Junio de 2012.

2. Mediante memorial del 17 de Septiembre de 2012 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial.

3. Mediante oficio No. **11042** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de excepciones de patentabilidad en las reivindicaciones, a la presencia de reivindicaciones relativas a un uso, a la novedad de las reivindicaciones 1 y 2 en vista del documento **D3**: WO2006022562, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 3 a 14 y 23 en vista de los documentos **D1**: WO2005084647 y **D2**: EP0335545.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

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, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

Se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio las reivindicaciones 16 a 21, superando la objeción a las reivindicaciones dirigidas a un uso o segundo uso. También se han eliminado las reivindicaciones 15 y 22, superando así la objeción por excepciones de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor de la novedad de la invención

En primer lugar, se debe mencionar que se ha incluido el contenido de la reivindicación 3 del anterior pliego en la nueva reivindicación 1, lo que la hace novedosa con respecto al estado de la técnica citado ya que ninguno de los documentos D1 a D3 enseña o sugiere una preparación líquida que comprende pimobendan.

La misma modificación se ha hecho a la nueva reivindicación 8, que ahora especifica la etapa de agregar pimobendan a la solución.

De acuerdo a lo anterior, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado del arte debido a que no había sido divulgada previamente con todas sus características técnicas. Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 son también novedosas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1. Las nuevas reivindicaciones 8 y 9 son también novedosas por cuanto comprenden la etapa de adición de pimobendan a la solución. La reivindicación 10 es novedosa ya que incluye una preparación líquida de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 7, que no había sido divulgada en el estado de la técnica.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la invención

En primer lugar, es necesario mencionar que el pimobendan es un compuesto orgánico heterocíclico que puede ser substituido en varias posiciones con una gran variedad de otros grupos funcionales químicos que pueden variar en gran medida en tamaño y estructura, influenciando significativamente las propiedades físicas y químicas de los compuestos, resultando en compuestos con la misma estructura básica pero con propiedades muy diferentes. Esto hace que sea imposible concluir acerca de un derivado de bencimidazol a partir de otro derivado de bencimidazol,

Se puede resaltar que los derivados de bencimidazol, dependiendo de las sustituciones que presenten, tienen indicaciones que varían desde actividad contra parásitos helmintos en animales y humanos hasta el tratamiento de úlceras gástricas e incluso de insuficiencia cardiaca.

La nueva reivindicación 1 enseña además el rango de pH de la preparación líquida. Esta característica resulta fundamental, ya que se ha encontrado de forma sorprendente que la solubilidad de pimobendan mezclado en un derivado de ciclodextrina eterificado presenta una relación no lineal a un pH entre 5 y 7, pero no a un pH de 3, en donde la solubilidad de pimobendan incrementa exponencialmente cuando la concentración del derivado de ciclodextrina eterificado incrementa. Este efecto muestra una tendencia exponencial con un incremento mayor a un factor de 1000. Dicho efecto se hace necesario para lograr la formulación con cantidades de pimobendan con efecto terapéutico (Fig. 2). Adicionalmente, no se ha divulgado ni sugerido en el estado del arte que la concentración de pimobendan pueda ser incrementada manteniendo un pH aceptable fisiológicamente (pH 5.5 a 7.5). No se había divulgado previamente que la solubilidad de pimobendan aumente con valores más ácidos de pH.

Debido a lo anterior, el problema técnico a ser resuelto por la presente invención corresponde a: "proveer una composición líquida farmacéuticamente aceptable que comprenda pimobendan en un estado farmacéuticamente activo, el método para producirlo y un kit que contenga dicha composición".

D1 no se refiere a una solución que pueda ser inyectada o utilizada en procesos de infusión que comprenda pimobendan, o una sal aceptable del mismo, como el compuesto farmacéuticamente activo, sino a una preparación sólida, en la que la solubilidad del pimobendan es irrelevante. Por otro lado, D2 se refiere a la solubilidad de compuestos con estructura muy diferente al pimobendan, por lo que tienen propiedades de solubilidad muy diferentes; además, D2 tampoco hace referencia a un efecto no lineal que permita obtener una preparación líquida con pimobendan. Por su parte, D3 tampoco hace referencia a la solubilidad del pimobendan; y tampoco se hace referencia en este documento a algún efecto no lineal en la solubilidad de un derivado de bencimidazol en una mezcla con un derivado de ciclodextrina, lo que es necesario para lograr el efecto farmacéutico del pimobendan en la solución reclamada.

Debido a las diferencias anteriormente explicadas, resulta impropio afirmar que el documento D1, junto con el documento D2 lleven a una persona versada en la materia a lograr el contenido de la nueva reivindicación 1, ya que ninguno de éstos documentos hace referencia a la solubilidad del pimobendan, menos aún a una tendencia exponencial en esta, que hace posible obtener la composición reclamada. El documento tampoco tiene enseñanzas o sugerencias que permitan llegar, a partir de los documentos anteriores, al contenido de la nueva reivindicación 1.

Adicionalmente, no es posible concluir que los efectos de solubilidad divulgados en el documento D2 sean transferibles al pimobendan, debido a que los compuestos en cuestión tienen estructuras muy diferentes a éste, por lo que tienen propiedades de solubilidad muy diferentes.

Resulta impropio mencionar que no existe ninguna diferencia técnica en añadir pimobendan a las composiciones de D2, ya que el objeto de la presente solicitud corresponde específicamente a la solubilización de este compuesto. Debido a que ninguno de los documentos citados se refieren al problema técnico de la presente solicitud, no se puede considerar que una combinación de éstos lleve a la reivindicación 1 solo porque D2 comprende algunos de sus componentes, mientras que D1 comprende el componente faltante.

Debido a que ninguna posible combinación de los documentos citados como estado del arte permite llegar a una preparación líquida que comprenda pimobendan y un derivado de ciclodextrina que pueda ser usada para tratar la insuficiencia cardiaca, las reivindicaciones independientes 1 y 8 son inventivas sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 7, 9 y 10 son también inventivas en virtud de su dependencia de las reivindicaciones 1 y 8.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 11042, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-04484-0841-017-9
SML\SML\ID-228954\WPCL4484
No. M-2012-228954\SML

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
--	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1.	Identificación del Trámite
☐	Error material
☒	Modificación a una Solicitud en trámite
☒	Patente de Invención
☐	Patente de Modelo de Utilidad
☐	Registro de Diseño Industrial
☐	Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2.	Datos del solicitante												
	Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒												
	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH												
	Nombre o denominación / Nombre o razón social completa												
	Nombre representante legal												
	Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐												
	Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____												
	<table><tr><td>Nacionalidad/Pais de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Alemania</td><td>Binger Strasse 173,</td><td>55216 Ingelheim am Rhein</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/Pais de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Alemania	Binger Strasse 173,	55216 Ingelheim am Rhein	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/Pais de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad											
Alemania	Binger Strasse 173,	55216 Ingelheim am Rhein											
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico											
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11											

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3.	Datos del apoderado:	
Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 09.046.047

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**
- ☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

 SML\NCA\WPCL4484\ID-229026

REIVINDICACIONES

1. Una preparación líquida que comprende un derivado de ciclodextrina eterificada y pimobendan, en la que el derivado de ciclodextrina eterificada se selecciona del grupo que consiste en: éter de alfa, beta y gamma-ciclodextrina y en donde la preparación líquida tiene un pH entre 5.5 y 7.5.

2. La preparación líquida según la reivindicación 1, en la que el derivado de ciclodextrina eterificada es hidroxipropil-beta-ciclodextrina.

3. La preparación líquida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que la porción del derivado de ciclodextrina eterificada contiene aproximadamente 15 a 40% (p/v).

4. La preparación líquida según la reivindicación 3, en la que la porción del derivado de ciclodextrina eterificada contiene aproximadamente 20 a 30% (p/v).

5. La preparación líquida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la porción del bencimidazol sustituido contiene aproximadamente 0,005 a 0,15% (p/v).

6. La preparación líquida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la preparación tiene un valor de pH de aproximadamente 6,5 a 7,5 y una osmolalidad de aproximadamente 280 a 300 mOsm/Kg.

7. La preparación líquida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la preparación comprende aproximadamente:

- a) 20 a 30% (p/p) de una hidroxipropil-beta-ciclodextrina;
- b) 0,005 a 0,15% (p/p) de pimobendan;

y donde el pH de la preparación líquida se ajusta hasta aproximadamente 6,5 a 7,5 y la osmolalidad es de aproximadamente 280 a 300 mOsm/Kg.

8. Un procedimiento para producir una preparación líquida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende las etapas de:

- a) disolver el derivado de ciclodextrina eterificada en un disolvente,
- b) añadir pimobendan a la solución obtenida en la etapa (a); y
- c) mezclar la mezcla obtenida en la etapa (b) para obtener la preparación líquida en la forma de una solución acuosa con un pH entre 5.5 y 7.5.

9. El procedimiento según la reivindicación 8, en el que el disolvente es agua.

10. Un kit de partes que comprende:

- a) la preparación líquida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7; y
- b) un prospecto que incluye la información sobre el uso de la preparación líquida para la prevención y/o el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en un sujeto que necesita dicha prevención o tratamiento.

SML\SML\ID-228955WPCL4484