

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 16-104.594

Solicitud de patente de invención titulada: “SAL DE ACETATDO DE (2S,3R,4S,5S,6R)-2-((4-(4-((E)-4-(2,9-DIAZAESPIRO[5.5]UNDECAN-2-IL)BUT-1-EN-1-IL)-2-METILBENCIL)-5-ISOPROPIL-1H-PIRAZOL-3-IL)OXI)-6-(HIDROXIMETIL)TETRAHIDRO-2H-PIRAN-3,4,5-TRIOLO HIDRATOS DEL MISMO COMO INHIBIDOR DE SGLT1”

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2016/000030

RESPUESTA AL OFICIO No. 3687, NOTIFICADO EL 03 DE ABRIL DE 2018

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, 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 en respuesta al examen de forma el 17 de agosto de 2016. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se incorpora la Reivindicación 3 en la Reivindicación 2;
- las nuevas Reivindicaciones 3 y 4 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 y 5, respectivamente;
- las dependencias de las reivindicaciones se adecuaron de acuerdo a la nueva numeración.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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 original.

2. a- El Examinador señala que el título de la invención es general y no se refiere al objeto de la invención, por lo que el Examinador sugiere modificar el título para reflejar el objeto reclamado.

b- Siguiendo las amables sugerencias del Examinador y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“SAL DE ACETATDO DE (2S,3R,4S,5S,6R)-2-((4-(4-((E)-4-(2,9-DIAZAESPIRO[5.5]UNDECAN-2-IL)BUT-1-EN-1-IL)-2-METILBENCIL)-5-ISOPROPIL-1H-PIRAZOL-3-IL)OXI)-6-(HIDROXIMETIL)TETRAHIDRO-2H-PIRAN-3,4,5-TRIOL O HIDRATOS DEL MISMO COMO INHBIDOR DE SGLT1”

3. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto a la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no define adecuadamente las características estructurales de la forma cristalina que se reclama puesto que no menciona el patrón de difracción de rayos X en polvo (DRXP) que comprende al menos 20 picos representativos, análisis TGA, DTA, DSC y RMN-¹³C;
- la Reivindicación 3 reclama los picos de un patrón de (DRXP) definiéndolos únicamente por su valor de 2θ sin mencionar la intensidad de los mismos;
- las expresiones “*al menos*” y “*uno o más*” en las Reivindicaciones 3 a 5 hacen opcional la característica a la que se refieren y no definen adecuadamente el alcance de la invención;
- la Reivindicación 4 reclama resultados a alcanzar, lo cual no define al compuesto y abarca soluciones presentes y futuras que logren dichos resultados.

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en el que la información de la antigua Reivindicación 3 se incluye en la nueva Reivindicación 2.

Ahora bien, respecto a la objeción de la Reivindicación 1, respetuosamente me permito señalarle al Examinador que debe corresponder a un error tipográfico puesto que la Reivindicación 1 reclama una sal de acetato de (2S, 3R, 4S, 5S, 6R)-2-((4-(4-((E)-4-(2,9-diazaspiro[5.5]undecan-2-il)but-1-en-1-il-2-metilbencil)-5-isopropil-1H-pirazol-3-il)oxi)-6-(hidroximetil)tetrahidro-2H-piran-3,4,5-triol o un hidrato del mismo y no una forma cristalina como lo señala el Examinador. Por el contrario, considero respetuosamente que el Examinador quiso hacer referencia a la Reivindicación 2, en donde, como se menciona anteriormente, la información de la antigua Reivindicación 3 se incluye en la

Reivindicación 2, por lo que una forma cristalina puede estar caracterizada apropiadamente por sus parámetros fisicoquímicos entre los cuales encontramos el patrón de difracción de rayos X (DRXP) en polvo, en donde si la forma cristalina reclamada se caracteriza por dicho patrón, no es necesario presentar ningún otro dato para considerar una completa caracterización. Por todo, lo anterior considero superada la objeción al respecto.

ii) En cuanto a la nueva Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 3), respetuosamente difiero de la opinión del Examinador puesto que, como se menciona anteriormente, la forma cristalina de la invención ahora se caracteriza mediante **4 picos** del patrón de difracción de rayos X en polvo y/o por **5 picos** del espectro RMN-¹³C. Por lo tanto, considero respetuosamente que la forma cristalina de la invención se encuentra suficiente y adecuadamente caracterizada en la Reivindicación 2 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Ahora bien, respecto a la solicitud del Examinador de reclamar otros parámetros en las reivindicaciones, tales como espectroscopias Raman, IR, o los datos de los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC, llamo su atención sobre la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, Guía de la SIC), en particular sobre la sección 3.4 relacionada directamente con los polimorfos. En particular, en la sección 3.4.4.1, relacionada con la claridad de las reivindicaciones que reclaman polimorfos, la Guía de la SIC señala que “[u]n polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:”¹ y a continuación, la Guía señala 5 métodos diferentes, para concluir que la difracción de rayos X es “la técnica más útil para el estudio de polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina”². Además, cabe resaltar que dentro de los 5 métodos señalados también se menciona las espectroscopía RMN-¹³C. Lo anterior indica que para la propia SIC, los polimorfos no se caracterizan mediante **todos** los parámetros fisicoquímicos, pues la lista de la página 186 de la Guía en ningún momento incluye la conjunción “y” entre el parámetro 4 y 5. Adicionalmente, dicha lista es meramente enunciativa, al incluir la expresión “tales como”, lo cual incluso permite la caracterización mediante otro tipo de parámetros no incluidos en el listado. A pesar que no es necesaria la caracterización de polimorfos por todos los parámetros fisicoquímicos mencionados en la SIC, los inventores en la Reivindicación 2 caracterizan el polimorfo reclamado mediante hasta dos de dichos parámetros.

Adicionalmente, la carga del Solicitante es divulgar la invención de modo que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla. Dicha carga es superada al caracterizar la forma cristalina por medio de la difracción de rayos X y/o RMN-¹³C, de modo que no es necesario definir dicho cristal mediante parámetros fisicoquímicos

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2014) Sección 3.4.4.1, p. 186.

² Ibídem, p. 187.

adicionales, ni especificar las intensidades de cada pico, ni el tipo de celda utilizada para la determinación de éstos.

Finalmente, el requisito de claridad de las reivindicaciones y de reproducibilidad de la invención no se puede extender infinitamente hasta el punto de exigirle al Solicitante el incluir información de parámetros en las reivindicaciones que no se divulgaron en el Capítulo Descriptivo. Como podrá confirmar el Examinador, la forma cristalina de la invención únicamente se describe en el Capítulo Descriptivo mediante la difracción de rayos X y RMN-¹³C, por lo que para definirla mediante otros parámetros (como sugiere el Examinador), implicaría no sólo que el Solicitante se embarque en experimentación adicional, sino que ésta no podría ser incluida en el Capítulo Descriptivo pues constituiría una extensión de la materia divulgada inicialmente, prohibido por el artículo 34 de la Decisión 486.

iii) Respecto a los términos “*al menos*” y “*uno o más*” en las nuevas Reivindicaciones 2 a 4 (antiguas Reivindicaciones 3 a 5), difiero respetuosamente de la opinión del Examinador, debido a que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste.. En este caso, la persona medianamente versada en la materia puede comprender perfectamente que las expresiones “*al menos*” y “*uno o más*” se refieren a un requisito mínimo de elementos que las reivindicaciones deben comprender para reproducir la invención. Asimismo, una persona medianamente versada en la materia entiende que las expresiones “*al menos*” y “*uno o más*” en la nueva Reivindicación 2 significa que la forma cristalina de la presente invención comprendería un patrón de DRXP, un espectro RMN-¹³C o ambos, en el que el patrón de DRXP comprendería 1, 2, 3 o 4 picos representativos. De manera similar, el término “*uno o más*” en la nueva Reivindicación 4 significa que la composición reclamada incluye como mínimo un vehículo, diluyente o excipiente o más como una persona medianamente versada en la materia conoce comúnmente en el campo técnico. Por ende, una persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de comprender con claridad el alcance de la materia reclamada.

Además, vale la pena resaltar que la Guía de la SIC establece que el inventor tiene derecho a reclamar protección por una composición que comprenda un compuesto activo novedoso (como demostraremos en el punto 3b- del presente memorial) sin definir ninguna otra característica estructural,³ y que el Capítulo Descriptivo no necesita proporcionar detalles particulares de una composición para un nuevo compuesto.⁴ En consecuencia, la composición de la Reivindicación 4 no necesita ninguna otra limitación para ser aceptada y está debidamente soportada por el Capítulo Descriptivo.

³ Ibídem, Sección 2.6.5.4.

⁴ Ibídem, Sección 2.7.3.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar una vez más que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

En consecuencia, las reivindicaciones no necesitan reclamar elementos no esenciales (por ejemplo, una combinación particular de excipientes, vehículos, cantidades, etc.) sino solamente las características esenciales que los distinguen del arte previo, que en este caso corresponde al compuesto de la Reivindicación 1 o hidrato del mismo. Proporcionar detalles adicionales sólo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el inventor está autorizado. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto.

iv) Respecto a los resultados a alcanzar de la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 4), me permito resaltar que tanto el Manual Andino de Patentes (MAP) como la Guía de la SIC establecen que los parámetros y los resultados a alcanzar son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando estén acompañados de las características técnicas que definen la invención.^{5,6}

De otra parte, me permito señalar que de acuerdo con las disposiciones de la Guía de la SIC en una **reivindicación dependiente** “*todas las características esenciales de la reivindicación independiente están presentes*”⁷ y además “*contiene **todas las características de la reivindicación de la cual depende** y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que **limitan el objeto a proteger***”⁸ (mi énfasis). Así, la función de una reivindicación dependiente es evitar la repetición innecesaria de la materia reclamada en una reivindicación independiente cuando se quiere limitar o añadir características particulares de la invención.

De esta manera, la nueva Reivindicación 3 reclama no sólo un resultado a alcanzar, sino que también incluye características particulares del compuesto o de la forma cristalina de

⁵ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Secciones 4.6.6 y 4.6.7, p. 41

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, Sección 2.6.5.8. p. 79

⁷ Ibídem, Sección 2.6.4.2. p. 37

⁸ Ibídem.

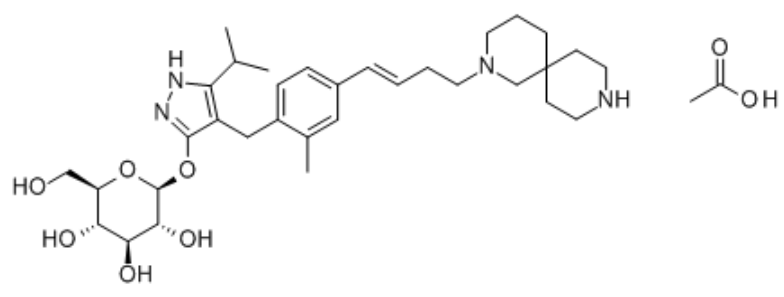
las Reivindicaciones 1 y 2, respectivamente, debido a su relación de dependencia con dichas reivindicaciones, cumpliendo así con las disposiciones de la guía de la SIC. Así, contrario a restarle claridad al Capítulo Reivindicatorio, se protegen modalidades específicas de la invención. Por tal razón considero respetuosamente que la nueva Reivindicación dependiente 3 cumple con los requisitos de claridad.

v) Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Examinador en su examen de fondo con respecto a falta de claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el MAP y la Guía de la SIC.

3. a- El Examinador señala que la presente invención carece de novedad a la luz de CO14-249.415 (D1).

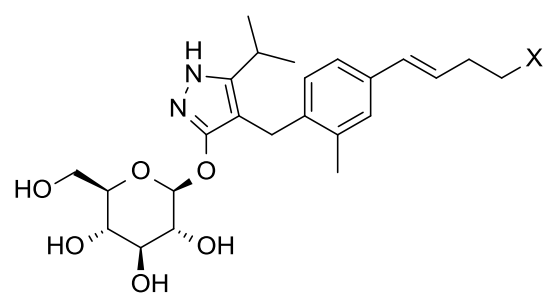
El Examinador señala particularmente que D1 divulga 4-{4-[(1E)-4-(2,9-diazaespiro[5.5]undec-2-il)but-1-en-1-il]-2-metilbencil}-5-(propan-2-il)-1H-pirazol-3-ilo beta-D-glucopiranosido y sales farmacéuticamente aceptables del mismo, por lo que la presente invención carece de novedad.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar que la presente invención se encuentra dirigida a un compuesto caracterizado porque es de la fórmula:

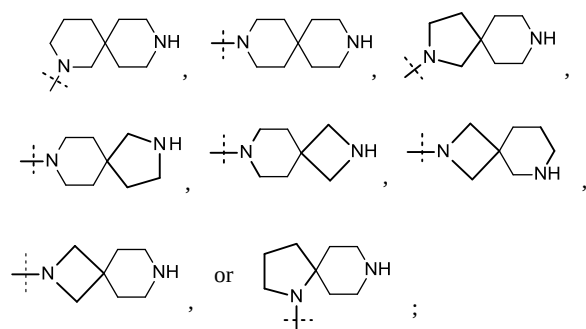


o hidrato del mismo.

Por el contrario, D1 divulga un compuesto de la Fórmula:



en donde X representa lo siguiente:



o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Asimismo, D1 divulga en la página 25 una sal farmacéuticamente aceptable del compuesto que es sodio, potasio, litio, amonio, calcio, magnesio, zinc, hierro o cobre.

No obstante, D1 no afecta la novedad de la presente invención, debido a que la Guía de la SIC y el MAP establecen que las divulgaciones generales del estado de la técnica no afectan la novedad de las características particulares de una invención.^{9, 10} En el presente caso, D1 no enseña particular y explícitamente la sal de acetato del compuesto de la Reivindicación 1 o un hidrato del mismo. En el mejor de los casos, D1 enseña el compuesto de la invención o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es decir, cualquier sal, en donde una persona medianamente versada en la materia podría escoger cualquier sal conocida y en el mejor de los casos escogería una de las sales mencionadas anteriormente que divulga D1. Sin embargo, D1 no hace ninguna divulgación explícita sobre una lista de sales particulares, y mucho menos se refiere a una sal de acetato.

A la luz de lo anterior, me permito resaltar que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.¹¹ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “*divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.¹² En el presente caso, el documento citado no divulga todas las características de los compuestos aquí reclamados, pues la presente invención corresponde a sales de acetato que difieren estructuralmente de los ya resaltado anteriormente, por lo que su novedad debe ser reconocida.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador 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.

⁹ Ibídem, Sección 2.12.3.1

¹⁰ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, 2004, Sección 9.4.1

¹¹ Ibídem, Sección 9.4

¹² 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>)

6. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Argelia, Australia, Canadá, Convenio de patentes de Eurasia, Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo, Estados Unidos, Japón, Líbano, Marruecos, Nigeria, Nueva Zelanda, Rusia y Singapur.

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. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho 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 examen de fondo adicional.