

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

Señor(a)
ELI LILLY AND COMPANY
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/047415				
Fecha de Presentación Internacional	28 de agosto de 2015				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	NC2017/0001097	6 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0001097	6 de febrero de 2017
	NC2017/0001097	11 de abril de 2017
	NC2017/0001097	17 de mayo de 2018
Oposición :	NC20170007313	24 de julio de 2017
	NC20170007313	24 de octubre de 2017
Respuesta a la Oposición:	NC2017/0001097	17 de mayo de 2018
Prioridad:	Pais: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: PCT/CN2014/085925 Fecha: 4 de septiembre de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas el 17 de mayo de 2018 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 y 2 del Radicado de 17 de mayo de 2018.

Título de la solicitud: "(2S)-3-[(3S,4S)-3-[(1R)-1-HIDROXIETIL]-4-(4-METOXI-3-[[1-(5-METILPIRIDIN-2-IL)AZETIDIN-3-IL]OXI}FENIL)-3-METILPIRROLIDIN-1-IL]-3-OXOPROPANO-1,2-DIOL CRISTALINO"

El problema técnico se refiere a la necesidad de un compuesto para tratar la vejiga hiperactiva.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona el compuesto cristalino (2S) -3 - [(3S, 4S) -3 - [(1R) -1-hidroxietil] -4- (4-metoxi-3 - {[1- (5-metilpiridin-2-ilo)) azetidin-3-il] oxi} fenil) -3-metilpirrolidin-1-il] -3-oxopropano-1,2-diol, y sus composiciones farmacéuticas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): C07D 401/14, A61K 31/4439, A61P 13/10.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Con respecto a la claridad de la reivindicación 1 es necesario indicar que el PDRX en polvo no es una técnica absoluta para caracterizar el cristal. En este orden de ideas, el “Instructivo para el Examen de Forma y Fondo de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad” (PI02-I06) establece que “Un polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP) medido entre $5^{\circ}, 2\theta$ hasta $90^{\circ}, 2\theta$.
3. Las espectroscopías Raman e Infrarroja.
4. La espectroscopía RMN- ^{13}C .
5. Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC

La Difracción de Rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado.” Por tanto, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de claridad. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

6. Análisis de la Oposición

Argumentos de TECNOQUÍMICAS S.A.

El 24 de julio de 2017 el opositor presentó los siguientes argumentos:

El opositor sostiene que *“la solicitud carece de concisión ya que a pesar de que presenta 4 reivindicaciones, éstas no definen específicamente las características técnicas de la composición farmacéutica de interés, la cual incluye una cantidad no determinada de un primer compuesto (2S)-3- [(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-5 metilpiridin-2-il)azetidin-3-il]oxi]fenil)-3-metilpirrolidin-1-il]-3-*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

oxopropano-1,2-diol y de un segundo componente tadalafilo. Adicional a lo anterior, la solicitud en estudio tampoco cumple con el criterio de claridad por cuanto no se definen las cantidades de cada uno de los componentes dentro de la composición.”

El opositor señala que *“la descripción falla en sustentar todas y cada una de las modalidades posibles de la composición de las reivindicaciones 3 y 4 debido a que no se divulgan ejemplos y/o datos que demuestren que todas las composiciones reclamadas poseen un efecto sinérgico o sorprendente. Por el contrario se presentan datos como los del ejemplo 2 en los que se demuestra que existe una actividad en un modelo de vejiga hiperactiva por parte del tadalafilo en una cantidad de 10 mg (p. 17 y 16).”*

El opositor afirma que *“Los siguientes documentos revelan información que permitiría a una persona versada en la materia llegar a la materia reclamada:*

D1. WO 2014/159012 A1 “Azetidinyloxyphenylpyrrolidine Compounds” Deng et al., fecha de publicación: 2014-10-02. Considera que este documento “enseña compuestos de azetidiniroxifenilpirrolidina, particularmente compuestos de fórmula I... y composiciones... que además contienen tadalafilo.”

D2. EP 2 564 849 A1. “Prophylactic or Therapeutic Agent for Diseases Associated With Pains In Urinary Organs” Someya et al., fecha de publicación: 2013-03-06. Agrega que “describe un agente... para enfermedades asociadas con dolores en órganos urinarios. Divulga que un compuesto carboxilato 1-heterociclo que contiene nitrógeno piridilo no aromático... es activo... para aumentar la capacidad vesical y tiene actividad analgésica sobre dolores en la vejiga y el testículo, dada su actividad inhibidora de FAAH. Por lo tanto, un compuesto heterocíclico como el reclamado... puede usarse para la prevención o tratamiento del dolor de vejiga y otros (ver abstract) como se pretende en la reivindicación 1 de la solicitud...”

D3. WO0147905 A1 “Pyrrolidine Derivatives as Cyclic Amp-Specific Phosphodiesterase Inhibitors” Martins et al., fecha de publicación: 2001-07-05. El opositor aclara que este documento “se refiere a derivados de pirrolidina útiles como inhibidores de la fosfodiesterasa 4 (PDE4) en el tratamiento de diversas enfermedades, sin referencia específica al tratamiento de vejiga hiperactiva. Y considera que “El problema a resolver por la presente solicitud puede expresarse como la necesidad de proveer inhibidores de la PDE4 alternativos, útiles en el tratamiento de vejiga hiperactiva”. El opositor agrega que “los compuestos revelados... en WO0147905... conforman una pirrolidina sustituida con un anillo de fenilo... y agrega que “No obstante, ninguno de estos compuestos es idéntico a la

Página 4 de 13

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

*estructura del compuesto de la presente reivindicación 1” y concluye que “Sin embargo, una persona versada en la materia para resolver el problema técnico propuesto habría sido sugerida por... WO0147905... a emplear dicho núcleo básico y sustituirlo con otros radicales con el fin de producir compuestos alternativos inhibidores PDE4. Ahora bien, se ha probado que los inhibidores de PDE, como el sildenafil, son útiles para el tratamiento de la hiperactividad de la vejiga... (D4. Ückert, S., & Oelke, M. (2011). Phosphodiesterase (PDE) inhibitors in the treatment of lower urinary tract dysfunction. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 72(2), 197–204. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2010.03828.x>, p. 197, 201 y 202.)*

El opositor considera que “Así las cosas, las enseñanzas de... EP2564849A1, WO 0147905 y Uckert et al... sugerían a la persona versada en la materia la sustitución en los ciclos de la fórmula I revelada por... WO0147905... con el fin de obtener inhibidores de PDE útiles para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Y además, teniendo en cuenta las enseñanzas de Uckert sobre la utilidad de compuestos inhibidores de PDE, como el tadalafilo o el sildenafil, en el tratamiento de la vejiga hiperactiva, sería obvio concluir que al combinarlos con otros compuestos inhibidores de la PDE como el (2S)-3-[(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-metilpiridin-2-il)azetidín-3-il]oxi]fenil)-3-metilpirrolidin-1-il]-3-oxopropano-1,2-diol cristalino, podrían tener una actividad sinérgica o al menos potenciadora de la inhibición de las fosfodiesterasas (PDE).”

Finalmente, el opositor agrega que “Adicionalmente, ni el compuesto ni las composiciones de la presente solicitud demuestran tener un efecto biológico sorprendente que demuestre la superioridad de los mismos. De acuerdo a lo anterior, la materia reclamada por la presente solicitud carece de nivel inventivo, en especial la combinación reclamada.”

El 24 de octubre de 2017 el opositor agregó lo siguiente:

El opositor reitera que: “Como se observa, el capítulo reivindicatorio modificado se refiere al compuesto (2S)-3-[(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-metilpiridin-2-il)azetidín-3-il]oxi]fenil)-3-metilpirrolidin-1-il]-3-oxopropano-1,2-diol cristalino:

- << 1. (2S)-3-[(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-metilpiridin-2-il)azetidín-3-il]oxi]fenil)-3-metilpirrolidin-1-il]-3-oxopropano-1,2-diol cristalino.
2. (2S)-3-[(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-metilpiridin-2-il)azetidín-3-il]oxi]fenil)-3-metilpirrolidin-1-il]-3-oxopropano-1,2-diol cristalino, caracterizado porque un patrón de difracción en polvo de rayos X usando radiación CuK α que tiene un pico de difracción en ángulo de difracción 2-teta de 18.5° en combinación con uno

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

o más de los picos seleccionado del grupo que consiste de 16.2°, 20.2°, y 14.4°; con una tolerancia para los ángulos de difracción de 0.2 grados.>>

Sin embargo, la reivindicación 1 posee un alcance inaceptablemente general, pues reclama una molécula con hábito cristalino sin que necesariamente haya sido identificada como se reivindica.

Por el contrario, la reivindicación 2 se enfoca en un compuesto que posee un patrón específico de difracción de rayos X que se supone es propio del (2S)-3-[(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-metilpiridin-2-il)azetidin-3-il]oxi} fenil)-3-metilpirrolidin-1-il]-3-oxopropano-1,2-diol cristalino.”

El opositor agrega que: “En consonancia con lo expuesto en el escrito de oposición, los inhibidores de PDE, como el tadalafilo o el sildenafil son reconocidos como agentes capaces de tratar la hiperactividad de vejiga (Uckert et al., 2010, p. 201 y 202).

Tal afirmación puede confirmarse por otros autores como se presenta a continuación:

- “Modern approaches to the treatment of patients with overactive bladder and urge urinary incontinence”, Razdorskaia et al., (2013), enseña que los inhibidores PDE-5 son útiles en el tratamiento de la vejiga hiperactiva...” Y agrega que: “- Por otro lado, “Common theme for drugs effective in overactive bladder treatment: Inhibition of afferent signaling from the bladder”, Hood et al., (2013) revela que se aprobó el uso de tadalafilo para el tratamiento de la vejiga hiperactiva...”

El opositor considera que: “En concordancia con lo anterior, una persona versada en la materia enfrentada al problema de la necesidad de tratamientos seguros y efectivos de condiciones asociadas con PDE4 como la vejiga hiperactiva, habría sido sugerido por Razdorskaia y Hood a emplear el tadalafilo en el tratamiento de la condición anteriormente mencionada.”

El opositor agrega que: “La combinación de (2s)-3-[(3s,4s)-3-[(1r)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-metilpiridin-2-il)azetidin-3-il]oxi}fenil)-3-metilpirrolidin-1-il] 6-3-oxopropano-1,2-diol cristalino con tadalafilo no es inventiva.

Gracias a las enseñanzas de Razdorskaia y Hood un experto en la materia inferiría que el tadalafilo en combinación con otros agentes PDE exhibiría una actividad sinérgica o mejorada en el tratamiento de una condición como la vejiga hiperactiva.”

El opositor observa que: “Adicionalmente, la descripción no presenta evidencia de que la combinación entre el ejemplo 2 y el tadalafilo posea un efecto que supere la sumatoria del efecto aportado por cada uno de los componentes por separado, por el contrario, sólo se aportan las tablas 1 y 2 que se refieren al efecto de la combinación del ejemplo 2 y tadalafilo sobre la frecuencia de micción y el volumen de la micción.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

De ésta manera, la presente solicitud no ha demostrado una ventaja sorprendente o inesperada obtenida por la combinación reclamada y dado que autores como Razdorskaia y Hood sugieren que los inhibidores PDE5 como el tadalafilo son útiles en el tratamiento de la vejiga hiperactiva, se concluye que la presente solicitud carece de nivel inventivo.”

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde que “En respuesta a las objeciones del Opositor, en primer lugar me permito llamar la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, tal como se explican en el primer punto del presente memorial, en donde fueron eliminadas las Reivindicaciones 1 y 4. Ahora bien, vale la pena señalar que la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 2) se encuentra correctamente caracterizada por un patrón de difracción en polvo de rayos X con al menos 2 picos, por lo que goza de claridad y concisión...”

El solicitante argumenta que “no debería ser obligatorio limitar exclusivamente a los ejemplos, ya que además de resultar en una restricción injusta restringir el alcance de la invención, tal limitación incluiría características no esenciales en la materia reclamada, lo que permitiría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante mediante modificaciones no esenciales, desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.”

El solicitante menciona que “con respecto D1, quiero resaltar que este documento no debe ser tenido en cuenta como arte previo, ya que fue publicado después de la fecha de prioridad de la presente solicitud.”

El solicitante afirma que “los compuestos de D2 son estructuralmente diferentes del compuesto de la Reivindicación 1.”

El solicitante considera que “D3 enseña compuestos de pirrolidina de fórmula (II), activos como potentes inhibidores selectivos de PDE4 utilizados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias y otras enfermedades que implican niveles elevados de citosinas. D3 tampoco sugiere el compuesto de la reivindicación 1. De manera similar que D2, D3 no menciona nada sobre la eficacia de los compuestos revelados en una vejiga hiperactiva.”

El solicitante argumenta que “ninguno de los documentos citados se dirige específicamente al compuesto de la invención en forma cristalina.”

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

El solicitante afirma que *“el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química farmacéutica tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada [anticuerpos] tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud.”*

Respuesta de la Oficina

Respecto a los argumentos presentados por el opositor el 24 de julio de 2017, esta Oficina aclara:

Referente a la falta de concisión, esta Oficina aclara que, el solicitante en su respuesta del 17 de mayo de 2018 sólo presenta dos (2) reivindicaciones modificadas. En la primera se refiere al compuesto (2S)-3- [(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4- (4-metoxi-3- {[1-(5-5 metilpiridin-2-il)azetidín-3-il]oxi}fenil)-3- metilpirrolidin-1-il]-3-oxopropano-1,2-diol cristalino caracterizado por 4 picos del PDRX. Y en la segunda reivindica una composición caracterizada por ese compuesto. Ahora bien, en el examen se definirá si el compuesto cristalino es nuevo e inventivo, o si no lo es. Porque, en caso de ser nuevo e inventivo, sólo en tal caso, la reivindicación 2 estaría bien definida de la manera en que se presenta.

Respecto a la falta de sustento de las composiciones de las reivindicaciones 3 y 4, que contienen taladafilo, esta oficina aclara que tales reivindicaciones fueron retiradas, según consta en la respuesta del solicitante del 17 de mayo de 2018.

En relación con los argumentos del opositor según los cuales los documentos D1: WO 2014/159012, D2: EP 2 564 849 A1, D3: WO0147905 y Uckert revelan información que permitiría a una persona versada en la materia llegar a la materia reclamada, esta Oficina aclara:

Que WO20141590121 fue publicado el 2 de octubre de 2014, es decir después de la fecha de prioridad (4 de septiembre de 2014), por lo cual no se puede considerar en el examen.

Respecto a D2: EP 2 564 849 se aclara que si bien se refiere a compuestos con actividad inhibidora de FAAH para tratar enfermedades asociadas con dolores en órganos urinarios, no sugieren un compuesto con la estructura piridinil-azetidínil-fenil-



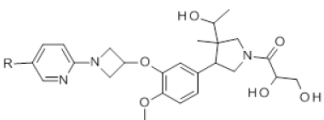
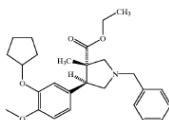
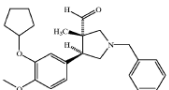
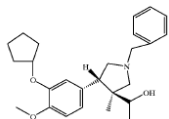
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

pirrolidinil que tenga actividad inhibidora de PDE4, como el compuesto de la solicitud. Por lo tanto, este documento no se considera relevante para el examen.

En relación con D3 (WO0147905, que equivale a US6258833), esta Oficina aclara que si bien se refiere a derivados de pirrolidina que son inhibidores de la PDE4, tienen una estructura (cols 40 a 42) que no sugiere el compuesto de la solicitud con todos sus sustituyentes ni todos sus enlaces. En la tabla siguiente se observa más claramente, la diferencia entre este compuesto y los del documento mencionado:

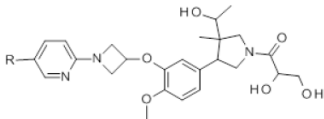
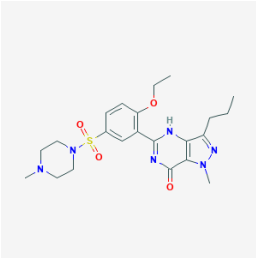
Solicitud	WO0147905 (US6258833)
	
	
	

A cerca de D4: Ückert, S., & Oelke, M. (2011). Phosphodiesterase (PDE) inhibitors in the treatment of lower urinary tract dysfunction. British Journal of Clinical Pharmacology, 72(2), 197–204. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2010.03828.x>, p. 197, 201 y 202; en el que se enseña que “se ha probado que los inhibidores de PDE, como el sildenafil, son útiles para el tratamiento de la hiperactividad de la vejiga...”, esta Oficina considera que si bien sildenafil es un inhibidor PDE y como tal puede ser útil para tratar la hiperactividad de la vejiga, su estructura química es muy diferente de la de la solicitud y, como tal, no la sugiere, como se presenta en la comparación siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

Solicitud	Sildenafil
	

De manera que, contrario a lo afirmado por el opositor los documentos que adjunta no sugieren a la persona versada el compuesto objeto de la solicitud.

Finalmente, esta Oficina aclara, en relación con el argumento del opositor según el cual: *“Adicionalmente, ni el compuesto ni las composiciones de la presente solicitud demuestran tener un efecto biológico sorprendente que demuestre la superioridad de los mismos. De acuerdo a lo anterior, la materia reclamada por la presente solicitud carece de nivel inventivo, en especial la combinación reclamada.”*; que el compuesto es nuevo, en comparación con el estado de la técnica mencionado y debe evaluarse entonces si presentan algún efecto que sea sorprendente, para definir si tiene o no nivel inventivo; de otro lado, a la combinación del compuesto con taladafil ha sido retirada de la solicitud.

En referencia a los argumentos del opositor presentados el 24 de octubre de 2017 esta Oficina aclara lo siguiente:

El opositor menciona que: *“la reivindicación 1 posee un alcance inaceptablemente general, pues reclama una molécula con hábito cristalino sin que necesariamente haya sido identificada como se reivindica... la reivindicación 2 se enfoca en un compuesto que posee un patrón específico de difracción de rayos X que se supone es propio del (2S)-3-[(3S,4S)-3-[(1R)-1-hidroxietil]-4-(4-metoxi-3-[[1-(5-metilpiridin-2-il)azetidín-3-il]oxi] fenil)-3-metilpirrolidin-1-il]-3-oxopropano-1,2-diol cristalino.”* Esta Oficina reitera que la solicitud fue modificada el 17 de mayo de 2017 y sólo presenta dos reivindicaciones: en la primera, el compuesto cristalino, y en la segunda, la composición que lo contiene.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

Referente a los demás argumentos del opositor según los cuales se reitera que: los inhibidores de PDE, como el tadalafilo o el sildenafil son reconocidos como agentes capaces de tratar la hiperactividad de vejiga, según los documentos: (1) Uckert et al., 2010, p. 201 y 202, (2) *“Modern approaches to the treatment of patients with overactive bladder and urge urinary incontinence”*, Razdorskaia et al., (2013), que enseña que los inhibidores PDE-5 son útiles en el tratamiento de la vejiga hiperactiva y (3) *“Common theme for drugs effective in overactive bladder treatment: Inhibition of afferent signaling from the bladder”*, Hood et al., (2013) que menciona que el uso de tadalafilo fue aprobado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva; y que la combinación del compuesto con tadalafilo estaba sugerida para la persona versada en la materia, esta Oficina reitera que tal combinación ha sido retirada de la solicitud.

Respecto a los argumentos presentados por el solicitante, esta Oficina hace las siguientes aclaraciones:

Es cierto que las reivindicaciones fueron modificadas. Sin embargo, se reitera que a Difracción de Rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado.” Por tanto, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de claridad.

Asiste razón al solicitante dado que no es obligatorio limitar la solicitud a los ejemplos, porque se permitiría a un tercero aprovechar injustamente el trabajo realizado por el Solicitante mediante modificaciones secundarias.

Se reitera que, como afirma el solicitante, D1, no puede ser considerado en el examen porque su fecha de publicación es posterior a la de prioridad de la solicitud.

Es cierto, además, que los compuestos de D2 son diferentes del compuesto de la Reivindicación 1, por lo cual no lo sugieren.

En referencia a la observación del solicitante según la cual aunque D3 enseña compuestos derivados de pirrolidina que son potentes inhibidores selectivos de PDE4, útiles para tratar enfermedades inflamatorias, no sugiere el compuesto de la solicitud, que es útil para tratar la vejiga hiperactiva.

De otro lado, como afirma el solicitante, los documentos presentados por el opositor no mencionan específicamente el compuesto de la solicitud, en forma cristalina.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8193

Ref. Expediente N° NC2017/0001097

Y, finalmente, asiste razón al solicitante en su comentario según el cual en el MAP se establece que los compuestos químicos tienen nivel inventivo si su estructura es inesperada o si presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible a partir del estado de la técnica. Y en su afirmación según la cual en la Guía de la SIC establece que una solicitud no es inventiva, si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevara a la persona versada en la materia de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud.

En conclusión, esta Oficina considera que los documentos presentados por la oposición no desvirtúan la patentabilidad del objeto de esta solicitud; razón por la cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 4 de septiembre de 2014.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud.

8. Conclusión

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8193

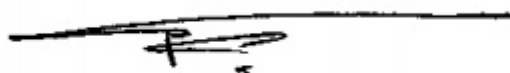
Ref. Expediente N° NC2017/0001097

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ