/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación :	**1-46749- -11-0 Fecha: 2008-05-07 08:04:10**
Trámite :	**2 PATENTES**
Evento :	**1 REGDEPOSITO**
Actuación :	**432 COMUNICACTOADM**
Destinatario :	**GERMAN CASTILLO GRAU Folios 1**

Señor (a) (es)
GERMAN CASTILLO GRAU
CRA 13 # 37-43 PISO 12
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION :	14323
Fecha :	06/05/2008
Expediente :	1-46749
Trámite :	2 PATENTES DE INVENCION
Evento :	1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :	432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840
Fax: 3 82 26 95 3 50 52 20. Línea 018000 910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Secretaría General

Señores

Radicación e información

Cordialmente le solicito presentarse a este despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27-00 Piso Quinto (5) de la ciudad de Bogotá D.C. dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del siguiente de la presente citación en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m.

Cordialmente le solicito presentarse a este despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27-00

Actuación:	433 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Radicado:	1 REGISTRO DE DISEÑO/CONCESION DE DISEÑO
Titular:	2 PATENTES DE INVENCION
Expediente:	1 [illegible]
Fecha:	0[illegible]
Relacionada RESOLUCION:	1[illegible]

PROCEDA D.C.
CIRCULAR 13 DE 2013
GERMAN CASTRO GUAQUETA
Señor(a) (es)

Destinatario:	[illegible]
Actuación:	433 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Radicado:	1 REGISTRO DE DISEÑO
Titular:	2 PATENTES DE INVENCION
Expediente:	1 [illegible]
Fecha:	[illegible]

CORREO CERTIFICADO

AVISO DE NOTIFICACION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 12 de junio de 2001, bajo el número 01046749, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS CON AGENTE DE TIPO BIGUANIDA PARA TRATAMIENTOS DE DIABETES".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 19 de enero de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentó aclaraciones y allegó dos fragmentos de datos experimentales y otros documentos. Así mismo, presentó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en el folio 88 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de novedad, y la reivindicación 10 se refiere a un uso. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

1.1. Reivindicaciones

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3430

(por la cual se niega un registro de invención)

Bogotá, D.C. 06 de 2002

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le son conferidas en el artículo 4, numerales 3 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante solicitud radicada en esta Superintendencia el 17 de junio de 2001, bajo el número 01 [illegible], se presentó la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS CON ADECUADO TIPO BIOLUMINA PARA TRATAMIENTOS DE CANCERES".

SEGUNDO: Que mediante [illegible] de fecha [illegible] se requirió a la peticionaria para que aportara la información faltante, [illegible] y cumplidas las exigencias legales, se procedió a publicar el aviso en que se da [illegible] para que terceros [illegible] por [illegible] de la [illegible].

TERCERO: Que [illegible] el examen de patentabilidad, se encontró que la invención [illegible] no se encuentra dentro de [illegible]. La [illegible] de patentamiento de [illegible] en el artículo [illegible] de la Decisión [illegible] de la Comunidad Andina se refiere a "[illegible] patentables para que se [illegible] a los [illegible] que se [illegible] a la [illegible]".

CUARTO: Que el solicitante [illegible] el 19 de [illegible] de 2001, [illegible] [illegible] de datos [illegible] y otros documentos. Al mismo [illegible] en un nuevo [illegible] [illegible] se ajuste a las [illegible] establecidas en el artículo 14 de la Decisión Andina 486.

QUINTO: Que según lo discutido en el artículo 14 de la Decisión 486 citada por la Comisión de la Comunidad Andina se adoptó en [illegible] "[illegible] invenciones serán de [illegible] de procedimiento [illegible] se [illegible] la [illegible] sólo [illegible] que sea [illegible] nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 9 [illegible] de la [illegible] 86 de [illegible], en [illegible] no cumplen con el requisito de novedad y la [illegible] 10 se refiere a un uso [illegible], es decir con las siguientes características [illegible]:

1. Objeto de la invención

1.1 Reivindicaciones

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

Se reivindica una composición farmacéutica que comprende de 2 a 8mg de 5-[4-[-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona (compuesto I) o una forma farmacéutica aceptable de la misma, hasta 3000mg de metformina o clorhidrato de metformina y un vehículo farmacéuticamente aceptable de la misma.

1.2. Problema técnico

Mediante la administración concomitante de las moléculas en comento, es posible conseguir un efecto favorable sobre el control glucémico sin que se corra el riesgo de que se produzcan efectos desfavorables en el paciente, lo que hace viable su utilización en tratamientos de diabetes tipo II o diabetes mellitus y sus condiciones asociadas.

Por tal motivo, se requería la administración de un sensibilizador de insulina de manera concomitante con un agente hiperglucémico del tipo biguanidina, dado el efecto sinérgico que presenta la mezcla en contraposición con la administración separada e independiente de ellos; así, el efecto generado no corresponde a la suma de efectos individuales de los agentes sino a un efecto superior que se alcanza por la asociación física de las moléculas en las composiciones farmacéuticas.

2. Sustento descriptivo

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que "las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

La invención hace referencia a composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la diabetes mellitus, particularmente diabetes no dependiente de insulina conocida como diabetes tipo II y de condiciones asociadas a la misma, que corrientemente se tratan con agentes antihiperglucémicos del tipo biguanidina; un ejemplo de dicho agente, es la 1,1-dimetil-biguanida llamada Metformina.

Algunos derivados de la tiazolidinadiona han demostrado alguna actividad antihiperglucémica e hipolipidémica, como el caso de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)-amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona (Compuesto I).

Esta clase de compuestos conlleva características de sensibilización a la insulina y en especial a la insulina de tipo tiazolidindiona. Cuando el denominado compuesto I se asocia con un agente antihiperglucémico del tipo biguanida, esta combinación ejerce un efecto favorable sobre el control glucémico sin riesgo de efectos desfavorables en el paciente, lo que hace viable su utilización en el tratamiento de diabetes tipo II o diabetes mellitus y sus condiciones asociadas.

[illegible]

[illegible]

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN [illegible]

Por la cual se niega una patente de invención

Pág. N° 0100[illegible]/[illegible]

[illegible]

1.2. Problema técnico

[illegible]

1.3. Suficiencia descriptiva

[illegible]

1.4. Novedad

[illegible]

1.5. Nivel inventivo

[illegible]

1.6. Conclusión

[illegible]

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de junio de 2001, que corresponde a la fecha de la presentación de la solicitud, como quiera que no se invocó prioridad, según obra en el folio 1 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia reclamada:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9857634	"Treatment of diabetes with thiazolidinedione and Metformin"	23/12/1998
D2	EP0749751	"Pharmaceutical composition for use in treatment of diabetes"	27/12/1996
D3	Artículo 1[1]	"Once-daily Rosglitazone in combination with metformin effectively reduces hyperglycemia in patients with type 2 diabetes –RSG-MET-"	Mayo 1999

4. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

[1] Fonseca V, Biswas N, Salzman A. "Once-daily Rosglitazone in combination with metformin effectively reduces hyperglycemia in patients with type 2 diabetes –RSG-MET-". American Diabetes Association. New Orleáns. May. 1999.

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN [illegible]

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01/0[illegible]49

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de junio de 2001, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud, comoquiera que no se invocó prioridad, según obra en el folio 1 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia reclamada:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 98/57634	"Treatment of diabetes with thiazolidinedione and metformin"	23/12/1998
D2	EP 0749751	"Pharmaceutical composition for use in treatment of diabetes"	27/12/1996
D3	Artículo 1[1]	"Once-daily Rosiglitazone in combination with metformin effectively reduces hyperglycemia in patients with type 2 diabetes – Abstract 511"	Mayo [illegible]

4. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

[1] Fonseca V., Biswas N., Salzman A. "Once-daily Rosiglitazone in combination with metformin effectively reduces hyperglycemia in patients with type 2 diabetes (#0511)". American Diabetes Association. New Orleans, Mayo 1999.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

Por su parte, , el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre la novedad que:

"Concretando aún más el concepto de novedad como requisito de las invenciones, este Tribunal ha precisado el concepto de novedad absoluta como requisito esencial para la concesión de una patente, de la siguiente manera:

> *"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA", en Revista del Derecho Industrial Nº 35, Depalma 1990, pág. 321)."* (Proceso Nº 1-AI-1996. Sentencia de 30 de octubre de 1996, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nº 234 de 21 de abril de 1997).

"Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

> *"a) Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.*
>
> *b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.*
>
> *c) Determinar cual es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.*
>
> *d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica."*[2]

En el presente caso, una vez efectuado el análisis comparativo siguiendo las anteriores reglas definidas por el Tribunal andino, se estableció que la materia reclamada en la

[2] **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, Proceso 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 26 de julio del 2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN [illegible]
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01045748

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre la novedad que:

[illegible]

a) [illegible]

b) [illegible]

c) [illegible]

d) [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION - 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

presente solicitud fue anticipada por los antecedentes mencionados, es decir, la invención se encontraba en el estado del arte previo al momento de la presentación de la solicitud en estudio.

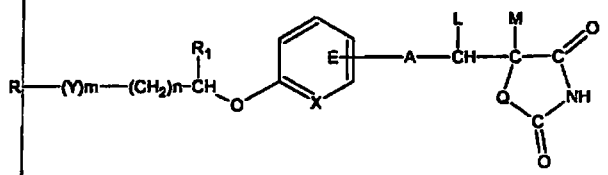
Ahora bien, el solicitante en su memorial de respuesta al requerimiento de fondo, modificó el alcance de la invención y limitó la combinación a dos principios activos, los cuales, asociados, se administran en dosis de 2 a 8 mg del primero y hasta 3000mg del segundo:

- **5-[4-[-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona** (compuesto I, cuya denominación común internacional – DCI- es Rosiglitazona) y
- **Metformina**

Sin embargo, teniendo en cuenta el alcance de las anterioridades D1, D2 y D3, resulta evidente que todas enseñan la combinación farmacológica resultante entre un sensibilizador de insulina y un agente antihiperglucémico, como Rosiglitazona y Metformina, tal y como se reclama en el capítulo reivindicatorio de la solicitud – folio 88 -, en el que, como se señaló anteriormente, se establecen las dosis de referencia para que se alcance el efecto sinérgico: 2 a 8 mg y hasta 3000mg respectivamente.

En particular, la anterioridad D1 (WO9857634 - ver los folios 57 a 60) es explícita al enseñar la actividad terapéutica mejorada que se obtiene al combinar esta clase de compuestos farmacéuticos. Tal es su relevancia, para efecto del presente examen, que especifica un método de tratamiento para la diabetes mellitus basado en la administración concomitante de un sensibilizador de insulina y una biguanidina como agente antihiperglicémico. En las cláusulas subsiguientes de la anterioridad se señala, que en efecto, el agente de elección por su actividad como sensibilizador de insulina es 5-[4-[-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona, esto es, Rosiglitazona y la biguanidina, agente antihiperglicémico, es Metformina.

La anterioridad D2 (EP0749751- ver los folios 66 y 67), señala la posibilidad de combinar un agente sensibilizador de insulina que responde a la fórmula:



Con al menos una sustancia que se selecciona del grupo de los inhibidores de α-glucosidasa, inhibidores de aldosa-reductasa, una biguanida, una estatina o un inhibidor de la síntesis de escualeno.

Rad. No [illegible]

[illegible] solicitud [illegible] los documentos mencionados, es decir la invención se encontraba en el estado de la técnica [illegible] de la solicitud en estudio.

[illegible]

- [illegible] (conocida como [illegible])
- [illegible]

Sin embargo, teniendo en cuenta el alcance de las anterioridades D1, D2 y D3 resulta evidente que todas enseñan la [illegible] como Rosiglitazona y [illegible]

En particular, la anterioridad D1 [illegible]

La anterioridad D2 [illegible] la posibilidad de combinar un agente sensibilizador de insulina que responde a la fórmula:

Con al menos una sustancia que se selecciona [illegible]

[illegible]

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

Al realizar el reemplazo de las diferentes connotaciones que toman los radicales en comento, se tiene que a partir de la fórmula Markush se define el compuesto Rosiglitazona, en particular cuando:

R es un grupo heterociclo como piridina
Y representa el grupo $-NR_3-$ y R_3 es un grupo alquilo
n es el número 1
R_1 es un átomo de –H
X es –CH-
E representa un sustituyente en posición *para* con respecto al grupo etoxi
A representa un enlace
L y **M** son átomos de –H
Q es un átomo de S

Y que dentro de las biguanidinas se ha contemplado la metformina, tal como se puede entender de la lectura del folio 64.

Siendo este el alcance de la anterioridad D2, resulta evidente la identidad que existe entre la combinación reivindicada por el solicitante y aquella revelada por la publicación, pues las dos contemplan la posibilidad de asociar físicamente un sensibilizador de insulina como: Rosiglitazona y una biguanida como Metformina.

Por su parte, la anterioridad D3 –Artículo 1- hace lo propio al afirmar la posibilidad de combinar Rosiglitazona con Metformina, y además establece la dosis diaria que existe, una dosis específica en la cual la combinación de sustancias reduce efectivamente los niveles de glicemia, en particular cuando se administran 8mg de rosiglitazona con 2,5 gramos diarios de metformina.

De esta manera, es posible evidenciar que aún cuando se efectuaron modificaciones al alcance de la materia reclamada, ya se había estudiado la mezcla de sustancias con actividad farmacológica y en dosificaciones que se encuentran dentro del rango reclamado por el solicitante.

En consecuencia, cada una de las anterioridades señaladas afecta la novedad de la combinación reclamada y de manera independiente homologan las características técnicas de la asociación farmacológica, a saber: i) el conjunto de principios activos, y ii) el rango de dosificación dentro del cual se predica el efecto sinérgico.

De esta manera, al encontrar identidad entre la materia contemplada en el capítulo reivindicatorio que obra en el folio 88 y cada una de las publicaciones relacionadas en el estado de la técnica, se hace evidente que la solicitud carece de novedad, razón por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN [illegible]
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° [illegible]

Al realizar el despliegue de las diferentes combinaciones que toman los radicales en conjunto, se tiene que a partir de la fórmula Markush se define el compuesto [illegible] en particular cuando:

R es un grupo heterocíclico como piridina
Y representa el grupo [illegible] y R es un grupo alquilo
n es el número 1
R es un átomo de H
X es [illegible]
Z representa un sustituyente en posición para con respecto al grupo [illegible]
A representa un enlace
L [illegible] son átomos de H
D es un átomo de S

Y que dentro de las [illegible] se ha contemplado la metformina, tal como se puede [illegible] de la lectura del folio 64.

[illegible] el alcance de la anterioridad D2 [illegible] la identidad que existe entre la combinación [illegible] por el solicitante y [illegible] en la publicación, pues las dos [illegible] de asociar [illegible] un sensibilizador de insulina como [illegible] y una [illegible] como Metformina.

Por su parte, la anterioridad D2 [illegible] al afirmar la posibilidad de combinar [illegible] con Metformina, y además [illegible] que existe [illegible] en la cual la combinación [illegible] reduce efectivamente los niveles de glucemia, en particular cuando se administra [illegible] de rosiglitazona con 2,5 gramos diarios de metformina.

De esta manera, es [illegible] que aún cuando se efectúan modificaciones al alcance de la [illegible], ya se había [illegible] de la mezcla de sustancias con actividad hipoglucemiante [illegible] declarado por el solicitante.

En consecuencia, [illegible] de las anterioridades [illegible] afecta la novedad de la combinación [illegible] y de manera independiente [illegible] las características técnicas de la [illegible] y el [illegible] el cual se predica el [illegible].

De esta manera, el examinador [illegible] entre la materia contemplada en el capítulo [illegible] en el [illegible] relacionadas en el estado de la técnica, se hace evidente que la solicitud carece de novedad, razón por la

[illegible]

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

que el objeto definido no merece protección por patente de invención, en atención a lo prescrito en el artículo 16 de la Decisión 486.

5. Reivindicación relativa a un uso

En el artículo 14 de la Decisión 486, se establece que "los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Como se advierte, en el artículo 14 se establece el ámbito de patentabilidad cuando se señala que las patentes se otorgarán a "...las invenciones, sean de producto o de procedimiento...", campo dentro del cual no aparecen señalados los usos, no siendo, por ende, materia objeto de patentabilidad.

Ahora bien, la reivindicación 10 del nuevo capítulo reivindicatorio, hace referencia a una composición farmacéutica que contiene la mezcla de principios activos 5-[4-[-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona (compuesto I) y Metformina *caracterizada porque* se *usa* en el tratamiento de la diabetes mellitus o en un padecimiento asociado con la diabetes mellitus. Por tal motivo, dicha reivindicación 10, no es susceptible de protección por patente.

Al respecto cabe agregar, que si bien se encabeza la reivindicación 10 como un producto farmacéutico, tal como se establece en la parte caracterizante su soporte tiene como fundamento el uso del producto farmacéutico. En este sentido cabe puntualizar, que aunque se encabece como producto, la reivindicación no deja de contemplar un uso atribuido al producto y, por consiguiente, no puede considerarse siquiera susceptible de estudio técnico por parte de esta Superintendencia, dada la exclusión que la norma y jurisprudencia andina han establecido con respecto al mismo tema.

6. Sobre la respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, conviene realizar las siguientes consideraciones:

- No obstante el solicitante haber eliminado del alcance de su invención, aquellas reivindicaciones atinentes a la combinación de principios activos, la combinación que ahora reclama continúa presentado afectación del requisito de novedad, por cuanto los documentos señalados D1, D2 y D3, ya anticipaban el resultado positivo que emanaba de la asociación física de principios activos y más aún de la administración concomitante de los mismos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN [illegible]
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. No. 0104[illegible]

que el objeto solicitado no merece protección por carecer de interés en atención a lo preceptuado en el artículo 16 de la Decisión 486.

6. Fundamentación activa a la nulidad

En el artículo 14 de la Decisión 486 se establece que "No [illegible] patentes [illegible] procesos, aun de producto de procedimiento, en [illegible] de la tecnología, siempre que sean nuevos, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Como se advierte, en el artículo 14 se establece el concepto de patentabilidad cuando se refiere a los [illegible] de conceptos a [illegible] las invenciones sean de producto o de procedimiento. [illegible] que no aparezca [illegible] anteriormente, no estando por otro lado [illegible] patentabilidad.

Dicho bien, la [illegible] del nuevo compuesto [illegible] es una [illegible] que [illegible] 4-[illegible]-2-[illegible] (compuesto II) y [illegible] compuestos [illegible] de la diosfenol metil [illegible] un [illegible] la diosfenol metil [illegible] por el motivo, dicha [illegible] id. no es susceptible de protección por patente.

Al respecto [illegible] que [illegible] se encuentra [illegible] como un producto [illegible] como [illegible] su [illegible] como [illegible] lumbrantemente el uso de producto farmacéutico. En este sentido [illegible] publicada, que [illegible] se encuentra como [illegible] la [illegible] no goza de consistencia, un uso [illegible] de [illegible] y por consiguiente no puede [illegible] alguna [illegible] de [illegible] tenido por parte de esta Superintendencia [illegible] la [illegible] que la misma y [illegible] que [illegible] con respecto [illegible] tema.

6. Conclusiones del solicitante

Entre las conclusiones del solicitante a la notificación de [illegible] tomaremos [illegible] las siguientes consideraciones:

- No obstante el solicitante haber alimentado [illegible] de antecedentes [illegible] anteriores [illegible] a la comunicación [illegible] artículos [illegible] la combinación que [illegible] tratarse de nuevo procedimiento [illegible] requisito de novedad por cuanto [illegible] de [illegible] y [illegible] también [illegible] que [illegible] de la [illegible] "[illegible] de [illegible] activos y más que de la [illegible] combinación [illegible] de los mismos.

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

Para ilustrar este hecho, se remite al solicitante al contenido del documento D3 *"Once-daily Rosglitazone in combination with metformin effectively reduces hyperglycemia in patients with type 2 diabetes –RSG-MET"*, en el que claramente se señala la administración concomitante de Rosiglitazona, cuyo nombre químico es 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]-bencil]tiazolidina-2,4-diona, junto con Metformina en dosis cercanas a los 8mg y 2,5g respectivamente. Ahora bien, al comparar elemento por elemento de la reivindicación 1 (folio 88) con el contenido del artículo 1 en comento (documento D3), resulta incuestionable que las dosis propuestas por el interesado y que fluctúan entre 2 a 8 mg de Rosiglitazona y hasta 3000mg (3g) de metformina,contemplan la dosis que con anticipación a la fecha de presentación de la solicitud ya se venía utilizando para el tratamiento de la hiperglicemia.

- En cuanto a los argumentos que esboza el solicitante frente al estudio *"Rosiglitazone"* publicado por Julia A, Barman Balfour y Greg L. Plosker en junio de 1999, vale la pena resaltar que <u>se trata de un documento anterior a la fecha de presentación de la solicitud, el cual, contempla todas las características técnicas reclamadas en la solicitud</u>. Lo anterior, implica que dicho documento junto con las publicaciones reportadas por el estado de la técnica D1, D2 y D3, anticipaban la materia que reclama el interesado en la solicitud de patente en estudio, cuya fecha de presentación es el 12 de junio de 2001.

De esta manera, al anexar el documento a su memorial de respuesta de 19 de enero de 2007, el solicitante prácticamente está aceptando que no puede acceder al privilegio de patente, dado que dos años antes de haber reclamado como suyo el producto de la asociación farmacológica y junto a ello la ventaja técnica derivada del efecto sinérgico que presenta la asociación farmacológica rosiglitazona-metformina en dosis de 2 a 8 mg y hasta 3000mg respectivamente, investigadores como Julia A. y otros ya conocían acerca de las bondades del producto.

Así pues, las ventajas que atribuye como suyas el solicitante, al ser manifestadas previamente por los estudios de otros investigadores no permiten que el producto pueda ser reconocido como nuevo y, por ende, las argumentaciones técnicas que efectúa el interesado en su memorial de respuesta (ver folios 84 a 86 tercer párrafo en adelante) *contrario sensu* afectan la factibilidad técnica de acceder al derecho de exclusividad mediante el título de patente, dado que en el artículo en comento "Rosiglitazone" claramente se encuentra que la adición de <u>rosiglitazona en dosis de 2 a 8 mg/día a la terapia con metformina</u> o insulina reduce rápidamente los niveles plasmáticos de glucosa y HbAlc y, por tanto, las combinaciones mejoran la sensibilidad de las células pancreáticas, para que produzcan insulina de acuerdo con el modelo de la homeóstasis y el funcionamiento del páncreas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. [illegible]
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° [illegible]

Para ilustrar este hecho, se remite al solicitante al contenido del documento D3 [illegible] en el que claramente se revela la administración concomitante de Rosiglitazona, cuyo nombre químico es [illegible] tiazolidina-2,4-diona, junto con Metformina en [illegible] respectivamente. Ahora bien, al comparar el elemento [illegible] con el contexto del artículo en comento (documento D3), resulta manifiesto que las dosis propuestas por el interesado y que fluctúan entre 2 a 8 mg de Rosiglitazona y hasta 3000 mg [illegible] con anticipación a la fecha de presentación de la solicitud ya se venía [illegible] para el tratamiento de la hiperglicemia.

En cuanto a los argumentos que esboza el solicitante frente al estudio [illegible] publicado por Julia A. [illegible] y Carol [illegible] 1998, vale la pena resaltar que se trata de un documento anterior a la fecha de presentación de la solicitud [illegible] en la solicitud. [illegible] documento junto con las [illegible] publicadas por el estado de la técnica D1, D2 y D3, anticipan la [illegible] técnica planteada en la solicitud de patente en estudio, cuya fecha de presentación es el 12 de junio de 2001.

De esta manera, al anexar el documento [illegible] de 19 de enero de 2007, [illegible] que no puede acceder a privilegio de patente dado que [illegible] de la asociación farmacológica y junto a ello la ventaja técnica [illegible] del efecto sinérgico que presenta la asociación farmacológica [illegible] dosis de 2 a 8 mg [illegible] investigaciones como ésta [illegible] acerca de las bondades del producto.

Así pues, las ventajas que atribuye como suyas el solicitante, al ser manifestadas previamente por los estudios de otros investigadores no permiten que el producto pueda ser reconocido como nuevo y, por ende, los argumentos técnicos que [illegible] en su memoria descriptiva [illegible] en adelante [illegible] técnica de acceder al derecho de exclusividad mediante el título de patente, [illegible] Rosiglitazone [illegible] y [illegible] los niveles [illegible] y, por tanto, las combinaciones mejoran la sensibilidad de las células [illegible] con el [illegible] del páncreas.

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14323
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº 01046749

- En cuanto a los datos adicionales que aporta el solicitante, es importante resaltar que no resulta procedente allegar estudios clínicos que evidencien ventajas técnicas en fecha posterior a la de radicación de la solicitud, por cuanto el artículo 28 de la Decisión 486 es preciso al señalar, que la facultad del solicitante para describir plenamente su solicitud se encuentra sujeta al momento de la presentación del capítulo descriptivo de la misma, momento en el cual el solicitante debe describir la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior. De lo contrario, un estudio tan amplio como el que se presenta (ver folios 102 a 116), del que no se tuvo noticia al momento de radicación de la solicitud, constituiría ampliación de la protección que corresponde a la materia divulgada y contenida en ella.

  Por otro lado, no se debe dejar de lado que la fecha de publicación del mismo hace que se constituya parte del estado del arte y, por consiguiente, genera indicios claros de que estudios anteriores ya anticipaban la materia de la solicitud.

Visto lo anterior, cabe puntualizar que este Despacho observa que los fundamentos técnicos presentados por la Oficina no son controvertidos ni menos aún desvirtuados por el solicitante en su respuesta, por el contrario allega estudios anteriores que anticipaban claramente la materia de la solicitud, todo lo cual nos permite concluir que la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS CON AGENTE DE TIPO BIGUANIDA PARA TRATAMIENTOS DE DIABETES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la sociedad Smithkline Beecham p.l.c., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN [illegible]

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. No. [illegible]

En cuanto a los datos adicionales que aporta el solicitante, es importante resaltar que no resulta procedente alegar [illegible] que evidencian [illegible] técnicas [illegible] a la fecha de [illegible] de la solicitud, por cuanto el artículo [illegible] de la Decisión [illegible] es preciso señalar [illegible] del solicitante para describir plenamente su solicitud [illegible] al momento de la [illegible] de la misma [illegible] en el cual el solicitante debe describir la invención [illegible] técnica y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la técnica anterior. De lo contrario [illegible] tan amplio como el que se pretende [illegible] (folios 112 a 116) [illegible] al momento de la radicación de la solicitud [illegible] protección más que [illegible] a la materia divulgada y contenida en ella.

Por otra parte, no se debe olvidar [illegible] que [illegible] constituyen [illegible] del arte [illegible] genera indicios [illegible] de que estudios anteriores ya anticiparon la materia de la solicitud.

Visto lo anterior, cabe [illegible] que este Despacho [illegible] que los fundamentos técnicos presentados por la Oficina no [illegible] el solicitante en su respuesta [illegible] documentos anteriores que anticipaban [illegible] materia de la solicitud, todo lo cual [illegible] que la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS CON AGENTE DE TIPO [illegible] PARA TRATAMIENTOS DE DIABETES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar [illegible] al doctor Germán Castillo [illegible] en su calidad de apoderado de la sociedad [illegible] el contenido de la presente resolución entregándole copia de la misma, advirtiéndole [illegible]

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SECRETARIA GENERAL

12 MAR 2008

La presente resolución se dio por notificada el _____
mediante memorial suscrito por el Doctor(a) _____

(Artículo 48 C.C.A.)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SECRETARIA GENERAL AD-HOC

NOTIFICADOR