Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Prosperidad para todos

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-121097- -23	**FECHA**: 2013-12-17 18:06:15
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	**EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	**FOLIOS**: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 10-121097- -23
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23158
Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/053978				
Fecha de Presentación Internacional	02/04/2009				

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

Descripción:	10-121097-00000-0000	30/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	10-121097-00010-0000	04/Abril/2013
Prioridad:	EP08154039.5 US61/087343	03/Abril/2008 08/Agosto/2008

2. 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.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “INHIBIDOR DE LA DPP-IV COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TALES FORMULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACIÓN” (modificado en el radicado 10-121097-00010-0000)

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar composiciones que sean útiles para tratar la diabetes mellitus, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición conformada por el inhibidor de DPP4 vildagliptina y un agente básico.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 45/06

4. De la Solicitud de Patente

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.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps S.A.

La sociedad opositora Procaps S.A., presenta el documento WO2006/135693 publicado el 21 de diciembre de 2006 que revela un inhibidor de dipetidilpeptidas IV (con pureza del 98.5 a 100%) que puede estar directamente comprimido con una glitazona y excipientes específicos en forma de dosis tales como tabletas y cápsulas con una dureza y una capacidad de desintegración y disolución de características aceptables. En el documento WO2006135693 se define la combinación de los inhibidores DPP-4 con otras drogas, especialmente metformina (reivindicación 72), en un solo comprimido, recubierto con una película de excipientes básicos (magnesio, almidón de glicolato de sodio). Concluye la sociedad opositora que la presente solicitud carece de novedad frente a la materia previamente divulgada en WO2006135693.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S. A.

La sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., Afirma que el tipo de formulaciones a las que se refiere la solicitud colombiana en trámite corresponde a los comprimidos recubiertos convencionales divulgados en el estado de la técnica, y cualquier persona medianamente versada en la materia podría en principio involucrar cualquier fármaco en dicho tipo de formulaciones, aplicando adecuadamente los respectivos ensayos de preformulación y formulación.
Agrega la opositora que no tienen naturaleza inventiva las reivindicaciones referidas a velocidades de disolución u otras especificaciones del producto terminado y/o las relacionadas a la estabilidad puesto que no se debe determinar exclusivamente sobre la base de la documentación correspondiente al arte previo, sino teniendo además en cuenta los conocimientos propios de una persona capacitada y experimentada en la formulación de productos farmacéuticos. Por lo tanto, es una actividad cotidiana de todo formulador evaluar todas las ventajas y desventajas de modificar el tamaño de partícula y definir las condiciones óptimas antes de que se llegue a la etapa productiva. Consecuentemente será necesario analizar el tamaño de partícula de la materia prima de la cual se parta (incluidos los excipientes), a fin de establecer si es necesario el tratamiento de reducción, deberán definirse las especificaciones de tamaño de partícula para que la materia prima se comporte de la forma deseada.

La sociedad opositora presenta los documentos WO2007/078726 publicada el 12

de julio de 2007 y WO2007/041053 publicada el 12 de abril de 2007 y afirma que estos revelan la misma combinación farmacológica contenida en el mismo tipo de formulaciones farmacéuticas, específicamente la combinación entre metformina e inhibidores DPP4 en tabletas recubiertas.

Concluye la opositora que la presente solicitud carece de todos los requisitos para poder otorgarse el privilegio de patente de invención porque reivindica dosis de fármacos lo cual está relacionado con tratamientos terapéuticos y por la reivindicación de combinaciones farmacológicas descritas con anterioridad en formulaciones farmacéuticas.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.

Finalmente, la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., presenta el documento "The Merck Index" e indica que la metformina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable, y esta ostenta beneficio patentario en Estados Unidos de América, igualmente la atorvastatina y el telmisartán también habían sido patentados.

Concluye la sociedad opositora que no puede existir beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

En respuesta a los argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio y establece que la sociedad Lafrancol S.A., no realiza ninguna comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo. En el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la patentabilidad de la solicitud.

La sociedad solicitante no encuentra que exista al menos un documento que revele todas y cada una de las características técnicas de la formulación reivindicada ni que posean enseñanzas o sugerencias claras mediante las cuales una persona medianamente versada en la materia podría llegar de manera obvia a la solución técnica reivindicada.

Sobre los argumentos presentados por las sociedades Procaps S.A, y Tecnoquímicas S.A., la sociedad solicitante argumenta que se ha modificado el capítulo reivindicatorio y que por lo tanto no existe ninguna sugerencia o enseñanza razonable en los documentos citados por las opositoras para modificar las composiciones reveladas y mucho menos para llegar a la composición reivindicada en la presente solicitud. Por lo tanto, en vista de lo anterior y de la falta de sustento de las afirmaciones de las opositoras, se considera que ninguna de las anterioridades citadas resulta relevante para la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud.

Con relación a los documentos y argumentos presentados por las sociedades Procaps S.A., y Tecnoquímicas S.A., esta Superintendencia encuentra que los mismos si bien no afectan la novedad de esta solicitud a la luz de las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio, dichos documentos si proporcionan sugerencias en relación con la presente invención y podrían ser utilizados por este despacho durante el estudio de patentabilidad, por lo cual se consideran soportadas las oposiciones con respecto al nivel inventivo de la solicitud.

Por otra parte, los documentos y argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol S.A., no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo del objeto

de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad

6. 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 invocada, es decir el 3 de abril de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1743655	"Combinations comprising dipeptidylpeptidase-IV inhibitors and antidiabetic agents"	17/Enero/2007
D3	US20070281940	"Uses of DPP-IV inhibitors"	06/Diciembre/2007

El documento D1[1] divulga combinaciones que comprenden un inhibidor DPP-IV como vildagliptin (NVP LAF 237) y por lo menos un compuesto antidiabético adicional tal como metformina (resumen, Párr. [0070) y reivindicación 10).

El documento D3[2] divulga el uso de inhibidores de DPP IV seleccionados para el tratamiento de trastornos funcionales fisiológicos y para reducir el riesgo de la ocurrencia de trastornos funcionales del paciente. Además, se describe el uso de los inhibidores de la DPP IV en combinación con otras sustancias activas, lo cual mejora los resultados del tratamiento (Párr. [0047] y reivindicaciones 10 y 11).

7. **Examen de Patentabilidad** (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de la DPP4 el cual es la base libre de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, un fármaco acompañante, el cual es clorhidrato de metformina"* (Pág. 14 del radicado 10-121097-00010-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga combinaciones que comprenden un inhibidor DPP-IV como vildagliptin (NVP LAF 237) y por lo menos un compuesto antidiabético adicional tal como metformina (resumen, Párr. [0070) y reivindicación 10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 es el agente básico que contiene.

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070117&CC=EP&NR=1743655A1&KC=A1
2 hhttp://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071206&CC=US&NR=2007281940A1&KC=A1

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende
inhibidor de la DPP4	inhibidor de la DPP4	inhibidor de la DPP4
1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina	1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina	NVP LAF 237
(vildagliptina)	(vildagliptina)	(vildagliptina)
	(resumen)	(reiv 10)
Metformina	Metformina	Metformina
	(Párr. [0070])	(reiv 10 y 11)
Agente básico	Lisina	Agente regulador de pH
	(Párr. [0025])	(Párr. [0047])

No hay evidencia de que el incluir el agente básico en la composición proporcione algún efecto técnico diferente al que ya presentaba la composición divulgada en el documento D1, porque se infiere que su comportamiento es similar al comportamiento de la composición divulgada en el documento D1, dado que esta contiene el aminoácido lisina que tiene una reacción básica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición antidiabética alternativa.

El documento D2 divulga el uso de inhibidores de DPP IV seleccionados para el tratamiento de trastornos funcionales fisiológicos y para reducir el riesgo de la ocurrencia de trastornos funcionales del paciente. Además, se describe el uso de los inhibidores de la DPP IV en combinación con otras sustancias activas, lo cual mejora los resultados del tratamiento (Párr. [0047] y reivindicaciones 10 y 11).

De otro lado, los resultados destacados por la solicitante no se relacionan con la descomposición del compuesto vildagliptina, que caracteriza a la composición de la reivindicación 1, sino con la descomposición del compuesto BI 1356 es decir de la linagliptina (que es el 8-[(3R)-3-aminopiperidin-1-yl]-7-(but-2-yn-1-yl)-3- methyl-1-[(4-methylquinazolin-2-yl)methyl]-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione. Además, la disminución en la descomposición de un compuesto activo a causa de la presencia de arginina, es un resultado que esperaría la persona versada en la materia, dado que los estudios de preformulación incluyen, obligatoriamente, el ensayo de estabilidad del compuesto activo en medios ácido y básico. Y, visto que el compuesto activo de este tipo es estable en medio básico, la persona versada en la materia, como parte del desarrollo normal de la formulación, adicionaría una sustancia básica para mantener la estabilidad de tal compuesto activo.

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un agente básico en la composición que se conoce en el documento D1, con el fin de lograr otra composición antidiabética alternativa, considerando que las composiciones del estado de la técnica contienen un agente básico (documentos D1 y D2), de la misma manera que la composición que se reivindica. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 30 y 34 a 37 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El procedimiento de las reivindicaciones 31 a 33 no menciona algún paso que se considere inventivo, porque tan sólo se refiere a que este comprende el “incorporar” los ingredientes activos y el agente básico en los excipientes.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1743655	1 – 37	Nivel Inventivo
D2	US20070281940	1 – 37	Nivel Inventivo

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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-12-24

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon