

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1850

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-121097

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 38958 del 24 de junio de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "INHIBIDOR DE LA DPP-IV COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TALES FORMULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACIÓN", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de agosto de 2014 con el No. 10-121097-00032-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D1, la recurrente argumenta que los "...inhibidores de la DPP 4, a saber, LAF237 y DPP728 de D1...difieren profundamente de las especies tipo xantina recitadas en las presentes reivindicaciones por sus estructuras químicas...En adición a lo anterior, en ninguna parte del documento D1 se divulga ningún aminoácido (lisina) como excipiente o ingrediente de alguna formulación farmacéutica..."

En cuanto al documento D3, explica que en dicha referencia no "...se describe ningún aminoácido como excipiente o estabilizador en ningún contexto..."

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo, que "Aunque las respectivas referencias citadas divulgan comprimidos apropiados, no se desprende de dichos documentos que los agentes nucleófilos y/o básicos comprendidos tengan la función de estabilizar el inhibidor de la DPP-4 de la degradación con el fin de optimizar para la estabilidad química."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1850

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-121097

En relación con el efecto técnico, la recurrente afirma que “...la presente solicitud por sí sola proporciona datos experimentales para estabilidad mejorada...Además, en ninguna parte de D1 y/o D3 se divulga explícitamente o se encuentra relacionado al mismo problema...”

Finalmente, la recurrente asegura que se realizó un análisis de tipo retrospectivo para la invención de la presente solicitud.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que el mismo revela combinaciones y composiciones que comprenden un inhibidor DPP-4 como vildagliptina (NVP LAF 237) junto con agentes antidiabéticos adicionales, como la metformina (resumen, párr. 70 y reiv. 10), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se menciona el agente básico en sus composiciones y dicha diferencia no le confiere un efecto técnico, ya que no hay datos comparativos entre la estabilidad de lo reivindicado frente a lo reportado en la anterioridad D1. Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, adicionaría compuestos de carácter básico para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada en el tratamiento de la diabetes, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D3, vale la pena aclarar que su relevancia se basa en proveer composiciones que comprenden inhibidores DPP-4, antidiabéticos y compuestos reguladores de pH de carácter básico como los aminoácidos (pár. 47-67), los cuales se forman complejos estables con el principio activo. Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, utilizaría los aminoácidos enseñados en D2 y así llegaría de manera obvia a las composiciones reclamadas y que las mismas fuesen estables y efectivas en el tratamiento de la diabetes, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si bien en la descripción se menciona que la composición reclamada presenta una apropiada estabilidad hasta por 3 meses, igualmente D2 ya enseñaba que sus composiciones que contienen inhibidores de DPP-4 a los que se pueden adicionar aminoácidos de ocurrencia natural (pár. 47 y 67); entendiéndose que al formar complejos se estabiliza el activo, por lo tanto, se entiende que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en la anterioridad D2, y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1850

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-121097

prioridad reclamada ya se enseñaban composiciones que contienen una combinación de vildagliptina y metformina para el tratamiento de la diabetes (D1), así como composiciones que comprenden inhibidores DPP-4 y otro antidiabético junto con un compuesto de tipo básico como un aminoácido para estabilizar al compuesto (D3). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones orales alternativas a las del estado de la técnica, procedería a combinar las enseñanzas de dichas anterioridades para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, no es cierto que las enseñanzas del estado de la técnica no orienten de manera obvia al técnico normalmente versado en la materia para obtener las composiciones que se reivindican.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 38958 del 24 de junio de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1850

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-121097

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH y a las sociedades opositoras PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, INFO@REYES-ABOGADOS.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández