

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-121097- -00025-0000

Fecha: 2014-05-02 17:16:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 19 **20**

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **10.121.097**
Asunto : Solicitud de patente para: **"INHIBIDOR DE LA DPP-IV
COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE
ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN
TALES FORMULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA
SU PREPARACIÓN"**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de solicitud : 30 de Septiembre de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23158** notificado por fijación en lista el 24 de Diciembre de 2013.

2. Mediante memorial del 17 de Marzo de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **23158**.

3. Mediante oficio No. **23158** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 37 en vista de los documentos D1: EP1743655 y D2: US20070281940.

4. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 36 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La limitación de la reivindicación 5 original ha sido incorporada en las reivindicaciones 1 y 2. Por lo tanto, la reivindicación 5 ha sido eliminada.
- Las restricciones de las reivindicaciones 8 y 12 han sido incorporadas en las reivindicaciones 1 y 2, de este modo, se limita considerablemente el alcance de dichas reivindicaciones.
- La reivindicación 2 ha sido modificada y ahora es independiente.
- El pliego reivindicatorio ha sido adaptado y en consecuencia reenumerado de acuerdo a las modificaciones introducidas.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas. Por lo tanto, mi representada respetuosamente solicita que se haga el nuevo estudio de patentabilidad sobre dicho nuevo pliego reivindicatorio.

4.2 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto

a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

En vista de las objeciones realizadas por el Examinador, amablemente señalamos que ninguna de las referencias citadas divulga composiciones tal como las de la presente invención.

Además, es muy importante mencionar que en ninguna parte de la referencia D1 se divulga una composición de un compuesto tipo xantina, sin mencionar las especies 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina tal como se recita en las presentes reivindicaciones.

Aún más, los inhibidores de la DPP4 LAF237 y DPP728 de D1 como fue indicado por el señor Examinador difieren profundamente de las especies tipo xantina recitadas en las presentes reivindicaciones por sus estructuras químicas, tales como por ejemplo LAF237 y DPP728 que no llevan ningún grupo amino primario libre ni ninguna matriz tipo xantina.

Adicionalmente, en ninguna parte del documento D1 se divulga ningún aminoácido (lisina) como excipiente o ingrediente de alguna formulación farmacéutica; solo hay una ligera referencia a aminoácidos (que incluye lisina) como bloques de construcción dentro

de la fracción peptidil del inhibidor del DPP-4, pero no a aminoácidos como excipientes dentro de una formulación, por lo tanto, esta enseñanza respectiva de D1 está muy lejos de la presente invención y no está relacionada con la presente materia reivindicada.

Además, en ninguna parte de D1 y/o D3 se divulga explícitamente o se encuentra relacionado al mismo problema o al mismo propósito tal como se encuentra la presente invención, como por ejemplo la provisión de una formulación respectiva optimizada para la estabilidad química.

Aunque las respectivas referencias citadas divulgan comprimidos apropiados, no es evidente a partir 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.

En tercer lugar, atentamente ponemos de presente que la presente solicitud por si misma proporciona datos experimentales (páginas 51-52, sección experimental) para mejorar la estabilidad de L-arginina que contiene comprimidos sobre los que carecen de L-arginina.

Por lo tanto, no existe ninguna sugerencia razonable en las referencias citadas para que éstas sean consideradas en combinación y para seleccionar, y también para modificar las composiciones divulgadas aquí, mucho menos de una manera para llegar a las composiciones reivindicadas de la presente invención, tampoco con una predicción razonable para resolver una tarea fundamental. Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia, tratando de resolver el problema de la tarea fundamental, no llegaría a la presente materia reivindicada de la presente solicitud, ni se habría sugerido modificar las referencias de las composiciones a partir del estado de la técnica.

Así las cosas, la presente invención es nueva e inventiva en vista de las referencias citadas por el señor Examinador.

Además, ninguna de las referencias citadas divulga composiciones como las reivindicadas en la presente invención.

De esta manera, no hay nada en D1 que divulgue aminoácidos (lisina) como excipiente o ingrediente de cualquier formulación farmacéutica; existe solo una ligera referencia a aminoácidos (que incluye lisina) como bloques de construcción dentro de la

fracción peptidil del inhibidor del DPP-4, pero no a aminoácidos como excipientes dentro de una formulación, por lo tanto, esta enseñanza respectiva de D1 está muy lejos de la presente invención y no está relacionada con la presente materia reivindicada.

Adicionalmente, los inhibidores de la DPP-4 LAF237 y DPP728 de D1 como fue indicado por el Examinador no lleva ningún grupo amino primario libre.

Aunque las respectivas referencias citadas divulgan comprimidos apropiados, no se desprende de dicho documento 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.

Es muy importante tener en cuenta, que la presente solicitud por si sola proporciona datos experimentales (páginas 51-52, sección experimental) para estabilidad mejorada del agente nucleófilo y/o básico o el agente tamponante (aminoácido básico, es decir, L-arginina) contenidos en comprimidos a diferencia de los comprimidos que carecen de dicha estabilidad mejorada.

Así entonces, no existe ninguna sugerencia razonable en las referencias citadas para que éstas sean consideradas en combinación para seleccionar y también para modificar las composiciones divulgadas aquí, mucho menos de una manera para llegar a las composiciones reivindicadas de la presente invención, tampoco con una predicción razonable para resolver una tarea fundamental. Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia, tratando de resolver el problema de la tarea fundamental, no llegaría a la presente materia reivindicada de la presente solicitud, ni se habría sugerido modificar las referencias de las composiciones a partir del estado de la técnica.

En consecuencia, con el fin de aplicar la aproximación problema-solución, el problema técnico a ser resuelto por la presente invención, tal como lo sugirió el señor Examinador, puede ser:

¿Cómo incrementar la estabilidad de una composición que comprende una inhibidor de la PDD-IV, el cual es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina?

A este respecto, es muy importante tener en cuenta que el problema técnico objetivo debe ser formulado tal que no debe contener señalado la solución técnica.

En este sentido, respetuosamente señalamos que la aproximación del señor Examinador ya falla en el intento de identificar razonablemente el arte previo más cercano.

No hay nada en la referencia citada D1 que divulgue tal problema.

De la misma forma, no hay nada en la referencia citada D1 que divulgue el inhibidor de la DPP-IV de la presente invención.

Adicionalmente, no existe enseñanza alguna en la referencia D1 que divulgue algún aminoácido (lisina) como excipiente o ingrediente de cualquier formulación farmacéutica; solo existe una ligera referencia a aminoácidos (que incluye lisina) como bloques de construcción dentro de la fracción peptidil del inhibidor del DPP-4, pero no a aminoácidos como excipientes dentro de una formulación, por lo tanto, esta enseñanza respectiva de D1 está muy lejos de la presente invención y no está relacionada con la presente materia reivindicada. Basado en las enseñanzas de D1 en el que la lisina puede ser un bloque de construcción dentro de la fracción peptidil del inhibidor del DPP-4, es claro para una persona del oficio normalmente versada en la materia que la lisina no es enseñada para ser usada como excipiente y estabilizador en ninguna formulación de D1.

Además, los inhibidores de la DPP-4 LAF237 y DPP728 de D1 tal como fue indicado por el Examinador no llevan ningún grupo amino primario libre, sin embargo el presente inhibidor DPP-IV si lo lleva.

Aunque las respectivas referencias citadas pueden divulgar comprimidos apropiados, no es evidente de dicho documento que los agentes nucleófilos y/o básicos que son comprendidos (solo si los hay) tienen la función de estabilizar el inhibidor de la DPP-4 de la degradación con el fin de optimizar para estabilidad química.

Por otro lado, también es muy importante tener en cuenta que la presente solicitud por si misma proporciona datos experimentales (páginas 51-52, sección experimental) para la estabilidad mejorada del agente nucleófilo y/o básico o agente tamponante (aminoácido básico, es decir, L-arginina) contenidos en comprimidos a diferencia de los comprimidos que carecen de dicha estabilidad mejorada.

Por lo tanto, no existe ninguna sugerencia razonable en las referencias citadas para que éstas sean consideradas en combinación para seleccionar y también para modificar las composiciones divulgadas aquí, mucho menos de una manera para llegar a las composiciones reivindicadas de la presente invención, tampoco con una predicción razonable para resolver una tarea fundamental. Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia, tratando de resolver el problema de la tarea fundamental, no llegaría a la presente materia reivindicada de la presente solicitud, ni se habría sugerido modificar las referencias de las composiciones a partir del estado de la técnica.

A este respecto, es muy importante tener en cuenta que el nivel inventivo no corresponde a la pregunta de si las características de la invención reivindicada se pueden ensamblar de forma aleatoria o incluso pueden ser interpretadas a partir de piezas de la divulgación del estado de la técnica, sino que el nivel inventivo corresponde a la pregunta de si una persona del oficio normalmente versada en la materia hubiese llegado inevitablemente a la invención reivindicada en vista de la enseñanza técnica del arte previo.

Esta pregunta se refiere a si una enseñanza técnica razonable en el arte previo en su conjunto no sólo podría, sino que habría llevado a la persona del oficio normalmente versada en la materia, ante el problema técnico objetivo, para seleccionar y luego modificar el antecedente más cercano con el fin de llegar con claridad y lógica a la presente invención.

Así, la única fuente de cualquier sugerencia para llegar sobre la base de las referencias citadas en este tema particular a las presentes reivindicaciones, podría interpretarse a posteriori y con la perspectiva del conocimiento retrospectivo a partir de la enseñanza proporcionada por la presente solicitud por sí misma, y esto es exactamente lo que el Examinador ha hecho; sin embargo este tipo de análisis ex post facto en el estudio de la invención y el uso del conocimiento retrospectivo no está permitido de acuerdo con la legislación de patentes establecida.

En otras palabras, es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

4.3 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Perú, patente No. 000478-2009, la cual se encuentra adjunta a este documento.

A este respecto, vale la pena resaltar que la materia de invención correspondiente a la invención denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio ha recibido el privilegio de patente en un país de la Comunidad Andina, esto es, Perú, que comparte la misma legislación de Colombia en materia de propiedad industrial, lo cual constituye un claro indicio de su patentabilidad toda vez que la misma fue otorgada bajo los mismos lineamientos de la legislación Colombiana (Decisión 486).

Si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas

para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención***” (Negrilla fuera del texto).

Lo anterior, en este asunto específico es de particular relevancia toda vez que Perú hace parte de la Comunidad y comparte la misma legislación en materia de Propiedad Industrial con Colombia (Decisión 486 de la Comunidad Andina).

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D3, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 23158, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 36 reivindicaciones
- Copia de la Resolución No. 000120-2013 de Perú en la cual se otorga la Patente de Invención No. 000478-2009.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0264-021-8
COLO-09255-0264-022-6
COLO-09255-0264-023-4
COLO-09255-0841-150-7
SGD\SGD\ID-264614\WPCL9255
No. M-2014-264614\SGD

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende o está hecha de un inhibidor de la DPP4, el cual es la base libre de la 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 el clorhidrato de metformina y uno o más excipientes farmacéuticos y un agente nucleófilo y/o básico, el cual es un aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas, para estabilizar dicho inhibidor de la DPP4 frente a la degradación.
2. Una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de la DPP4 el cual es la base libre de la 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 el clorhidrato de metformina, uno o más excipientes farmacéuticos y una sustancia tamponante, la cual es una aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas, para estabilizar dicho inhibidor de la DPP4 frente a la degradación.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que dicho inhibidor de la DPP4 está estabilizado frente a la degradación química.
4. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el agente nucleófilo y/o básico o la sustancia tamponante es seleccionada de L-arginina, L-lisina y L-histidina.
5. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el inhibidor de la DPP4 está presente en el margen de dosificación de unos 0.5 mg a unos 20 mg.
6. La composición farmacéutica según la reivindicación 5, en la que el inhibidor de la DPP4 está presente en una cantidad de dosificación de unos 0.5 a unos 10 mg.

7. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el inhibidor de la DPP4 está presente en una cantidad de dosificación de 0.5, 1, 2.5, 5 o 10 mg.
8. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el inhibidor de la DPP4 está presente en una cantidad de dosificación de 2.5 mg.
9. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el clorhidrato de metformina está presente en un margen de dosificación de unos 100 mg a unos 1500 mg.
10. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el clorhidrato de metformina está presente en una cantidad de dosificación de 250, 500, 625, 750, 850 ó 1000 mg.
11. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el clorhidrato de metformina está presente en una cantidad de dosificación de 500 mg, 850 mg ó 1000 mg.
12. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el agente nucleófilo y/o básico o la sustancia tamponante es L-arginina.
13. La composición farmacéutica según la reivindicación 12, en la que la L-arginina está presente de aproximadamente 1 mg a aproximadamente 50 mg.
14. La composición farmacéutica según la reivindicación 13, en la que la L-arginina está presente de aproximadamente 1 mg a aproximadamente 25 mg.
15. La composición farmacéutica según la reivindicación 12, 13 ó 14, en la que el inhibidor de la DPP4 y la L-arginina están presentes en una proporción en peso de aproximadamente 1:20 a aproximadamente 10:1, o de aproximadamente 1:15 a aproximadamente 10:1.

16. La composición farmacéutica según la reivindicación 15, en la que el inhibidor de la DPP4 y la L-arginina están presentes en una proporción en peso de aproximadamente 1:10 a aproximadamente 10:1.

17. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que los excipientes se seleccionan del grupo que consiste en una o más sustancias de relleno; un aglutinante; un lubricante; y un deslizante.

18. La composición farmacéutica según la reivindicación 17, en la que una o más sustancias de relleno son seleccionadas de D-manitol, almidón de maíz y almidón pregelatinizado; un aglutinante que es copovidona; un lubricante que es estearato de magnesio; y un deslizante que es sílice anhidro coloidal.

19. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, que comprende copovidona como aglutinante.

20. La composición farmacéutica según la reivindicación 19, que además comprende uno o más de lo siguiente: almidón de maíz como sustancia de relleno, estearato de magnesio como lubricante y el sílice anhidro coloidal como deslizante.

21. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20 en la forma farmacéutica de un comprimido.

22. La composición farmacéutica según la reivindicación 21, en la que el comprimido se selecciona entre un comprimido con una capa, un comprimido con dos capas, un comprimido recubierto por compresión (incluido un comprimido en comprimido y un comprimido en ojo de buey) y un comprimido que tiene un revestimiento pelicular para la carga del fármaco.

23. La composición farmacéutica según la reivindicación 21 ó 22, en la que el comprimido comprende una cubierta pelicular.

24. La composición farmacéutica según la reivindicación 23, en la que la cubierta pelicular comprende un agente de cubierta pelicular, un plastificante, opcionalmente, un deslizante, y opcionalmente uno o más pigmentos.

25. La composición farmacéutica según la reivindicación 24, en la que la cubierta pelicular es hipromelosa; un plastificante, es propilenglicol; opcionalmente, un deslizante, es talco, y opcionalmente uno o más pigmentos, son seleccionados de dióxido de titanio, óxido de hierro rojo y/u óxido de hierro amarillo.

26. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición farmacéutica es un comprimido con una capa, en la que se puede aplicar uno o más de lo siguiente:

- el porcentaje del clorhidrato de metformina es de aproximadamente el 85% en peso del núcleo del comprimido total;
- el porcentaje de inhibidor de la DPP4 es de aproximadamente el 0.2% - 0.4% en peso del núcleo del comprimido total;
- el porcentaje de L-arginina es de aproximadamente el 2% en peso del núcleo del comprimido total;
- la fuerza de compresión del comprimido es mayor o igual a 100 N,
- la friabilidad del comprimido es inferior o igual al 0.5%,
- el grosor del comprimido es de unos 5.7 a unos 8.4 mm,
- el peso del núcleo del comprimido es de unos 590 a unos 1180 mg, y
- el tiempo de desintegración del comprimido es menor o igual a 15 min.

27. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 22 - 26, que es una forma farmacéutica de liberación inmediata, caracterizada porque en una prueba de disolución después de 45 minutos, está disuelto al menos el 75% en peso de cada uno de los ingredientes activos.

28. Una composición farmacéutica sólida que comprende o está hecha de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina,
clorhidrato de metformina,
L-arginina,
y una o más sustancias de relleno, uno o más aglutinantes, uno o más deslizantes y/o uno o más lubricantes.

29. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 ó 28, en la que la 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina tiene una distribución de tamaño de partícula de $X_{90} < 200 \mu\text{m}$.

30. Un procedimiento para preparar una composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 4, 12, 17 ó 28, que comprende incorporar los ingredientes activos y la L-arginina en uno o más excipientes farmacéuticos.

31. Un procedimiento según la reivindicación 30, en la que uno o más excipientes farmacéuticos, son seleccionados de D-manitol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, copovidona, estearato de magnesio y sílice anhidra coloidal.

32. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición farmacéutica está hecha por compresión de la combinación de dichos ingredientes.

33. La composición farmacéutica según las reivindicaciones 1 o 28, en la que los ingredientes activos están en una cantidad de:

(1) 2.5 mg de la 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina y 500 mg de clorhidrato de metformina; ó

(2) 2.5 mg de la 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina y 850 mg de clorhidrato de metformina; ó

(3) 2.5 mg de la 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

34. Una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de la DPP4, un fármaco acompañante seleccionado de metformina, tal como el clorhidrato de metformina, pioglitazona tal como el clorhidrato de pioglitazona, atorvastatina, y telmisartán, uno o más excipientes farmacéuticos y un agente nucleófilo y/o básico o la sustancia tamponante para estabilizar dicho inhibidor de la DPP4 frente a la degradación, donde el inhibidor de la DPP4 tiene un grupo amino intramolecular primario o secundario libre.

35. La composición farmacéutica según la reivindicación 34, en la que el agente nucleófilo y/o básico o la sustancia tamponante es un aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas.

36. La composición farmacéutica según la reivindicación 35, en la que el agente nucleófilo y/o básico o la sustancia tamponante es seleccionado de L-arginina, L-lisina y L-histidina.

SGD\SGD\ID-264607\WPCL9255



DIRECCION DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGIAS
Comisión de Invenciones y
Nuevas Tecnologías

EXPEDIENTE N° 000478-2009/DIN

RESOLUCIÓN N° 000120-2013/CIN-INDECOPI

Lima, 22 de octubre de 2013

MODALIDAD	:	PATENTE DE INVENCION
SOLICITANTE	:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
OPOSITOR	:	FARMINDUSTRIA S.A.
SUMILLA	:	SOLICITUD OTORGADA OPOSICION INFUNDADA

1. ANTECEDENTES

Mediante expediente N° 000478-2009/DIN, iniciado el 01 de abril de 2009 con prioridades del 03 de abril y 08 de agosto de 2008, BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH de Alemania, solicita patente de invención para «FORMULACIONES QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE DPP4», C.I.P.8 A61K 45/06; A61K 47/02; A61P 3/10, cuyos inventores son THOMAS FRIEDL, MICHAEL BRAUN, KENJI EGUSA, HIKARU FUJITA, TAKAAKI NISHIOKA y MEGUMI MARUYAMA; a la cual formula oposición FARMINDUSTRIA S.A., de Perú.

2. FUNDAMENTOS DE LAS PARTES

2.1. Oposición presentada a la solicitud

Mediante escrito de fecha 08 de marzo de 2010, Farmindustria S.A. se opone al registro de la presente solicitud, sosteniendo que la materia reivindicada no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo exigidos por la Decisión 486.

Sobre el particular, manifiesta que el documento WO 2006/135693 del 21 de diciembre del 2006 le resta nivel inventivo a la presente solicitud debido a que describe una composición farmacéutica que comprende dos agentes activos, a saber un inhibidor de DPP-4 en la forma libre y una glitazona, preferiblemente pioglitazona o rosiglitazona; además de un diluyente, como celulosa microcristalina y lactosa; un desintegrante, como almidón glicolato de sodio; y un lubricante, como estearato de magnesio; en donde el inhibidor de DPP4 es seleccionado entre vidagliptina, vildagliptina, sitagliptina, saxagliptina, entre otros. Acoita que esta

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prensa 104, San Bartolomé, Lima 41 - Perú. Tlf: 224 7800 / Fax: 224 0348
E-mail: procuraduria@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe



PERU

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

composición es fabricada en la forma de multicapa que contiene metformina, una sulfonilurea y una glitazona.

En igual sentido, señala que el documento US 2007/041053 de fecha 12 de abril de 2007, le resta nivel inventivo a lo solicitado, toda vez que versa sobre una composición farmacéutica que comprende un inhibidor DPP-IV, tal como vildagliptina, sitagliptina, saxagliptina, entre otros; y metformina y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, entre los que se encuentra aglutinantes como sacarosa, dextrosa, jarabe de maíz, polisacáridos, gelatina, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetil celulosa; diluyentes; desintegrantes; lubricantes; diluyentes sólidos, glidantes y otros transportadores farmacéuticamente aceptables. Indica que esta composición puede estar formulada en la forma de comprimidos recubiertos con un film de recubrimiento en base a Opadry premix.

También advierte que el documento WO 2007/078726 de fecha 12 de julio de 2007 está referido a una composición farmacéutica que comprende un inhibidor DPP-4, hidrocloreto de metformina, un lubricante, un aglutinante, un diluyente, un desintegrante, un surfactante, un humectante y un antioxidante, y que el inhibidor DPP-4 es seleccionado entre sitagliptina, vildagliptina y saxagliptina, así como que el lubricante utilizado es fumarato de estearilo, el aglutinante es polivinilpirrolidona, el diluyente es celulosa microcristalina y el surfactante es lauril sulfato de sodio, todo lo cual afectaría el nivel inventivo de la presente solicitud.

Asevera asimismo que el artículo «Scientific discussion [online]» de octubre de 2007 trata sobre las características relacionadas con el producto Eucreas, desde la manufactura, especificaciones, estabilidad, como también aspectos de índole farmacológico, toxicológico, farmacodinámicos y estudios de efectividad. Advierte que Eucreas es una asociación de vildagliptina e hidrocloreto de metformina que posee entre sus excipientes ingredientes tales como hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, agua purificada y colorantes, razón por la que este documento también afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Alude que los antecedentes citados demuestran que la solicitud tramitada bajo el presente expediente permite deducir pequeños cambios en otras formas farmacéuticas, sin que ello signifique o amerite la obtención de una nueva patente.

2.2 Contestación a la oposición

Mediante escrito de fecha 23 de agosto de 2010, el solicitante da respuesta a la oposición presentada por Farmindustria S.A. señalando que la contraria no ha indicado un solo argumento técnico que sustente las razones por las cuales considera que la materia reivindicada sea anticipada por los documentos del estado del arte citados.

No obstante lo anterior, afirma que para hacer aún más evidente la novedad y el nivel inventivo de lo solicitado procede a presentar un nuevo pliego de reivindicaciones. En este sentido, sostiene que ninguno de los documentos del estado del arte divulga el uso de un agente estabilizante y menos que éste fuese un aminoácido básico.

Con fecha 04 de abril de 2013, presentó un nuevo pliego de 31 reivindicaciones.



PERU

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

2. ANÁLISIS DE LO ACTUADO

2.2. Legislación pertinente

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Por su parte, el artículo 18 de la misma norma dispone que se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece 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. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior.

El artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención; y que a solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición. Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales.

El artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que si se hubiere presentado oposición, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente las reivindicaciones o la descripción de la invención, si lo estima conveniente; y que a solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para la contestación.

El artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación; y que este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. Asimismo, señala que cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.



PERU

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOP

2.3. Examen de patentabilidad

Mediante proveído de fecha 04 de octubre de 2010, la Secretaría Técnica de la Comisión de Inventiones y Nuevas Tecnologías dispuso que se emitiera el informe técnico correspondiente, de conformidad con las funciones conferidas por el artículo 44.3, literal b), del Decreto Legislativo N° 1033, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual¹. Asimismo, se dejó constancia que, conforme a ley, la valoración final de los medios probatorios presentados por las partes sería efectuada al momento de resolver.

Así, a través del Informe Técnico GMM 20-2013, que corre de fojas 378 a 407 del expediente, se efectuó el análisis correspondiente, concluyéndose lo siguiente:

- Las reivindicaciones 1 a 31 no cumplen con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sobre el particular, se consignó las consideraciones que se enuncian a continuación:
 - La reivindicación 1 hace referencia a "una composición farmacéutica que comprende o está hecha de un...". Al respecto, se estima que los términos "comprende" y "está hecho de" difieren entre sí y generan falta de concisión, en tanto evitan comprender con claridad el alcance de la reivindicación. Asimismo, esta reivindicación describe componentes que no son precisos ya que involucran compuestos que no tienen soporte en la memoria descriptiva, motivo por el que se sugirió limitarlos de modo tal que constituyan una representación razonable de lo ejemplificado.
 - Las reivindicaciones 2 a 27, dependientes de la cuestionada reivindicación 1, también se encuentran afectadas.
 - Más aún, se debe tener en consideración que la reivindicación 2 repite características de la reivindicación 1 de la que depende, lo que genera redundancia y falta de concisión, por lo que se sugirió retirarla.
 - La reivindicación 3 incluye la expresión "dicho inhibidor de la DPP4 está estabilizado frente a la degradación química", lo cual constituye un resultado a alcanzar.
 - La reivindicación 4 utiliza el término "como", el cual resulta impreciso, por lo que se sugirió reemplazarlo por la expresión "seleccionado de". Adicionalmente, se precisó que debería indicarse el significado del término "BRA".
 - La reivindicación 6 describe "el inhibidor de la DPP4 tiene un grupo amino intramolecular primario o secundario libre", descripción que es imprecisa, toda vez que involucra compuestos que no han sido descritos en la memoria descriptiva, por lo que se sugirió limitarlos indicando compuestos específicos.
 - La reivindicación 9 utiliza los términos "unos" y "particularmente de unos", los cuales resultan imprecisos, por lo que se sugirió reemplazarlos por un rango específico.
 - La reivindicación 13 señala el término "unos", el cual es impreciso, por lo que se sugirió reemplazarlo por un rango específico.

¹Decreto Legislativo N° 1033

44.3 Son funciones de las Secretarías Técnicas del Área de Propiedad Intelectual:

(...)

b) Instruir y tramitar los procedimientos administrativos seguidos ante las Comisiones, ejerciendo facultades de investigación y de actuación de medios probatorios, a fin de proporcionar a las Comisiones elementos de juicio para la resolución de los asuntos sometidos a su competencia;



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- Las reivindicaciones 17 y 18 indican los términos "aproximadamente" y "preferiblemente", los cuales resultan imprecisos, por lo que se sugirió reemplazarlos por un rango específico.
 - La reivindicación 19 utiliza los términos "como" y "que incluye", los cuales resultan imprecisos, por lo que se sugirió reemplazarlos por la expresión "seleccionado de".
 - La reivindicación 24 señala el término "cubierta peculiar", el cual es impreciso, por lo que sugirió indicar el o los materiales de la cubierta.
 - La reivindicación 25 indica el término "tal como por ejemplo", el cual resulta impreciso, por lo que se sugirió reemplazarlo por la expresión "seleccionado de".
 - La reivindicación 26 utiliza los términos "aproximadamente", "inferior o igual a", "mayor o igual a", "unos", "de unos...a unos", "menor o igual a", los cuales resultan imprecisos, por lo que se sugirió reemplazarlos por rangos específicos de valores.
 - La reivindicación 27 describe un resultado a alcanzar, por lo que sugirió retirarla.
 - La reivindicación 28 está referida a "una composición farmacéutica que comprende o está hecha de un...", siendo que los términos "comprende" y "está hecho de" resultan ser diferentes entre sí por lo que evitan comprender claramente el alcance de la reivindicación. Asimismo, los componentes descritos involucran compuestos que no tienen soporte en la memoria descriptiva, por lo que se sugirió limitarlos de tal manera que constituyan una representación razonable de lo ejemplificado.
 - La reivindicación 30 define un procedimiento para preparar una composición farmacéutica según una de las cuestionadas reivindicaciones 1, 2, 19 ó 28. Adicionalmente, se precisó que al ser ésta una reivindicación independiente debería indicar el "ingrediente activo" y los "excipientes" de manera específica.
 - La reivindicación 31 describe una composición farmacéutica por su procedimiento de obtención y no por sus componentes, por lo que se sugirió retirarla.
- Al haberse objetado las reivindicaciones por falta de claridad, se determinó que no correspondía emitir pronunciamiento respecto a los argumentos de la opositora en contra de la novedad ni el nivel inventivo.
 - Sin perjuicio de lo antes determinado, se adelantó de manera preliminar que se habría de tener en consideración que los antecedentes más cercanos están constituidos por los documentos D1 (ANONYMUS: "Eucreas. Discusión científica" de octubre de 2007), D2 (WO 2006/135693 de fecha 21 de diciembre de 2006), D3 (WO 2007/078726 de fecha 12 de julio de 2007), D4 (WO 2007/041053 de fecha 12 de abril de 2007) -documentos citados por la parte opositora- y D5 (WO 2007/072083 de fecha 28 de junio de 2007).
 - Para los efectos del análisis preliminar de novedad y nivel inventivo se propuso una reivindicación principal sugerida, teniendo en consideración el alcance de la materia que se pretende reivindicar². En este sentido, se determinó que la reivindicación aludida cumpliría con el requisito de novedad exigido por el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en tanto, a diferencia de ésta, ninguno de los antecedentes D1 a D5 emplea el 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butil-1-il)-8-

² La reivindicación sugerida fue redactada como una composición farmacéutica que comprende i) un inhibidor DPP-IV seleccionado de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butil-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina; ii) un fármaco acompañante seleccionado de Clorhidrato de metformina; iii) uno o más excipientes farmacéuticos seleccionados de sustancias de relleno seleccionadas de almidón de maíz, manitol o almidón pregelatinizado; aglutinante seleccionado de copovidona; deslizante seleccionado de sílice anhidro coloidal; lubricante seleccionado de estearato de magnesio; y iv) agente nucleofílico seleccionado de L-arginina.



PERU

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOP

19

(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina como inhibidor DPP-IV, debiéndose considerar además que D1 a D4 no emplean agentes estabilizantes.

- Así también, la reivindicación sugerida cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por el artículo 18 de la Decisión 486 en base a las consideraciones que se exponen a continuación:
 - De acuerdo con lo señalado en la descripción el problema que se pretende solucionar consiste en suprimir la degradación del principio activo en las composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de la DPP4 con un grupo amino libre o primario, por lo que la solución propuesta viene a consistir en proporcionar una composición farmacéutica que utiliza la L-arginina como agente nucleófilo, el que evita la degradación del principio activo inhibidor DPP-IV 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina.
 - Aun cuando el documento D2 divulga una composición farmacéutica que comprende un inhibidor DPP-IV, que los documentos D1, D3 y D4 describen composiciones que comprenden un inhibidor de DPP-IV, metformina y excipientes, y que los excipientes descritos en el arte previo (estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, entre otros) son agentes básicos cuya función es la de estabilizar la formulación, y que como consecuencia de ello estos agentes básicos cumplen el rol de "estabilizar el inhibidor DPP-IV" contra la degradación; se estima, sin embargo, que la solución propuesta en el presente expediente resulta inventiva por cuanto el agente estabilizante L-arginina -el cual es un aminoácido básico que posee un grupo amino intramolecular y características alcalinas- no fue sugerido por el arte previo y además confiere una estabilidad mejorada a la composición que se pretende proteger, tal como es mencionado en la página 53 de la memoria descriptiva.

Mediante proveído de fecha 26 de abril de 2013 se comunicó el informe técnico antes mencionado, para que el solicitante hiciera valer los argumentos y aclaraciones que considerase pertinentes en el plazo de sesenta días hábiles, el cual fue ampliado por treinta días hábiles más en virtud a la solicitud efectuada mediante escrito del 30 de abril de 2013.

Con fecha 09 de setiembre de 2013, la solicitante presentó respuesta a las observaciones efectuadas por medio del informe técnico antes aludido, además de presentar un nuevo pliego de 20 reivindicaciones. En ese sentido, mediante proveído de fecha 11 de setiembre de 2013 se tuvo por cumplido el mandato respecto a la presentación de nuevos argumentos, así como un nuevo pliego de reivindicaciones.

En virtud a lo expuesto, se emitió el Informe Técnico 20-2013/A, que corre de fojas 424 a 429 del expediente, que analizó el nuevo pliego presentado, concluyendo lo siguiente:

- Las objeciones de claridad efectuadas en el Informe Técnico GMM 20-2013 fueron superadas mediante la presentación del nuevo pliego de reivindicaciones.
- Las nuevas reivindicaciones 1 a 20 cumplen con los requisitos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial) establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Al respecto se tuvo a bien consignar lo siguiente:
 - Las nuevas reivindicaciones están soportadas en el pliego anterior, el mismo que cumplía con el requisito de novedad exigido por el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
 - Al igual que lo señalado en el primer informe, las nuevas reivindicaciones cumplen con el requisito de nivel inventivo.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prusa 104, San Borja, Lima 41 - Perú Telf: 224 7800 / Fax: 224 0348
E-mail: postmaster@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe



PERU

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- El objeto de la presente invención puede ser utilizado en la industria farmacéutica, por lo que cumple con el requisito de aplicación industrial.

- En atención a lo expuesto, se determina que los documentos D1 a D4, citados por Farmindustria S.A., no afectan los requisitos de patentabilidad cuestionados.

Por lo indicado precedentemente, y conforme a lo establecido en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, mediante proveído de fecha 11 de octubre de 2013, se pasó el expediente a resolver de acuerdo a las conclusiones del Informe Técnico GMM 20-2013/A.

2.4. Conclusión del análisis

Atendiendo al análisis efectuado y a lo dispuesto por el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, corresponde conceder la patente solicitada para las reivindicaciones 1 a 20 presentadas con el escrito de fecha 09 de setiembre de 2013, toda vez que cumplen con los requisitos de patentabilidad. Asimismo, corresponde declarar infundada la oposición formulada.

La presente resolución se emite en aplicación de las normas legales antes mencionadas y en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 42.2 literal b) y 42.3 literal b) del Decreto Legislativo N° 1033, Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

3. RESOLUCION DE LA COMISION DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGIAS

PRIMERO: OTORGAR patente de invención para «FORMULACIONES QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE DPP4», C.I.P.8 A61K 45/06; A61K 47/02; A61P 3/10, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH de Alemania, por un plazo de veinte (20) años, contados desde el 01 de abril de 2009, fecha de presentación de la solicitud, aprobándose las reivindicaciones 1 a 20 que corren de fojas 418 a 420 del expediente.

SEGUNDO: Declarar INFUNDADA la oposición formulada por FARMINDUSTRIA S.A., de Perú.

Con la intervención de los señores miembros de Comisión: Franklin Bruno Mérchor Valderrama, Sylvia Teresa Bazán Leigh, Miguel Domingo González Álvarez y Juan Rodríguez Rodríguez.

Regístrese y Comuníquese

BRUNO MÉRCHOR VALDERRAMA
Presidente de la Comisión de Inventiones
y Nuevas Tecnologías
INDECOPI



INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú Tlf: 224 7800 / Fax: 224 0348

E-mail: postmaster@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe