

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

ASUNTO Radicación 10 162 245
 Trámite 11
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio - - - 20118
 Folios 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☐ Capítulo II ☒
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2008/002665	
Fecha de Presentación Internacional	26/Junio/2008	

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:	Folios 9 a 22	24/diciembre/2010
	Folios 55 a 74	24/diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 23 a 24	24/diciembre/2010
	Folios 75 a 76	24/diciembre/2010
	Folio 150	17/abril/2012
Dibujos:	Folios 25 a 32	24/diciembre/2010
	Folios 77 a 87	24/diciembre/2010
Oposiciones:	Folios 103 a 141	Procaps 16/diciembre/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 146 a 149	17/abril/2012

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: "Una nueva sal de glicinato de metformina para el control de glucosa en sangre".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una sal e metformina con mayor absorción y menores efectos gástricos indeseables.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una sal que comprende metformina y glicina conformando la sal glicinato de metformina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07C279/26//229/08, A61K31/155, A61P5/50.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice el oponente que esta solicitud no cumple con dos de los tres requisitos de patentabilidad.

- 1. Carece de novedad: "a la fecha de prioridad, 26 de junio de 2008, ya era conocido[...] " [...]con base en el documento D1 (US2008/0031964), la síntesis de una nueva sal de glicinato 1,1-dimetilbiguanid, llamada Glicinato de Metformina diseñada para el control de la glucosa en sangre, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio".
- 2. Carece de aplicación industrial: "alguna cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial".

Respuestas del Solicitante

En cuanto a la novedad manifiesta que "D1 no hace mención alguna a la conjugación de metformina con glicina para formar la sal de glicinato en una mezcla, por lo cual no puede verse afectada la novedad de la solicitud en estudio". Respecto a la aplicación industrial, se presenta nuevo capítulo reivindicatorio en donde, "con la cancelación de la antigua reivindicación 7, ya no se hace alusión a cláusulas que hagan mención a métodos o usos terapéuticos".

Respuesta del Examinador Técnico

Aunque el solicitante tiene razón en que el documento US2008/0031964 no divulga de manera específica la sal glicinato de metformina, sugiere que la unión de metformina y glicina es útil en la disminución de los niveles de glucosa en sangre, desvirtuando el nivel inventivo de la solicitud, por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional 26 de junio de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008/031964	Combination therapeutic compositions and method of use	28/Febrero/2008
D2	WO2006/086856	Combination therapeutic compositions and method of use	24/Agosto/2006
D3	WO2005/065675	Method of treatment	21/Julio/2005

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008031964A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080207&DB=&locale=en_EP, divulga

(pár. 0122 - 0123, ejemplo 1; pár. 0127 - 0128) una combinación que comprende metformina y glicina betaina.

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006086856A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060824&DB=&locale=en_EP, divulga (pg. 33, lns 6-15; pg. 37, lns 4-10) una combinación que comprende metformina y glicina betaina.

D3
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005065675&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (pg. 23, lns 8-10) que la glicina betaina mejora la acción de la metformina.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una sal que comprende metformina y glicina conformando la sal glicinato de metformina.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Sal que comprende metformina y glicina conformando la sal glicinato de metformina	Combinación de metformina y glicina betaina (pár. 0122-0123, ejemplo 1)	Combinación de metformina y glicina betaina (pg. 33, lns 6-15)	La glicina betaina mejora la acción de la metformina (pg. 23, lns 8-10).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una combinación que comprende metformina y glicina betaina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la combinación de D1 y D2 consiste en que enseña de manera específica la sal glicinato de metformina.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la sal glicinato de metformina reclamada en esta solicitud ya que no parece presentar propiedades superiores en comparación con la combinación del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar una sal de metformina que comprenda glicina.

Sin embargo, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que la glicina tiene un grupo ácido que puede interactuar con grupos amino para formar sales. Asimismo, los documentos D1 y D2 enseñan que la combinación de glicina y metformina incrementan la sensibilidad del paciente a la insulina y disminuye los niveles de glucosa rápidamente, asimismo se disminuyen los efectos secundarios de las dos sustancias (D1: pár. 0127-0128; D2: pg. 37, lns 4-10). Por otra parte D3 da a conocer que la glicina betaina por si misma disminuye los niveles de glucosa y que además mejora la acción de la metformina (pg. 23, lns 8-10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, de acuerdo a sus conocimientos comunes formaría una sal con la metformina y la glicina de D1 y D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión: la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a D3 con D1 i D3 con D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

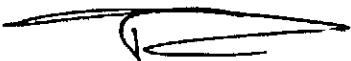
7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008/031964	1 - 5	Nivel inventivo
D2	WO2006/086856	1 - 5	Nivel inventivo
D3	WO2005/065675	1 - 5	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 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.

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 06 Nov. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas 
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo