

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43794

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-162245

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de diciembre de 2010, con el N° 10-162245-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Laboratorios Silanes, S.A. de C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA NUEVA SAL DE GLICINATO DE METFORMINA PARA EL CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2008/002665 del 26 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 633 del 20 de octubre de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A.. Oposición que fue desistida por la sociedad Procaps S.A., a través de su apoderado y mediante escrito radicado N° 10-162245-00008-0000 del 22 de febrero de 2013.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20118, notificado por fijación en lista el 06 de noviembre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-162245-00009-0000 del 13 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por 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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43794

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-162245

Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

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.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de junio de 2008, que corresponde a la fecha de solicitud internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) 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

El documento D1 ¹ divulga (pár. 0122 - 0123, ejemplo 1; pár. 0127 - 0128) una combinación que comprende metformina y glicina betaína.

El documento D2 ² divulga (pg. 33, Ins 6-15; pg. 37, Ins 4-10) una combinación que comprende metformina y glicina betaína.

El documento D3 ³ divulga (pg. 23, Ins 8-10) que la glicina betaína mejora la acción de la metformina.

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008031964A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080207&DB=&locale=en_EP.

2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006086856A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060824&DB=&locale=en_EP.

3URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005065675&KC=&FT=E&locale=en_EP.

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 577880301

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43794

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-162245

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“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”.*

En el presente caso, la sal reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “una sal de glicinato de metformina” (Ver pág. 9 del radicado N° 10-162245-00009-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 – D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Una sal de Glicinato de metformina	Combinación de metformina y glicina betaína (pár. 0122-0123, ejemplo 1)	Combinación de metformina y glicina betaína (pg. 33, Ins 6-15)	La glicina betaína mejora la acción de la metformina (pg. 23, Ins 8-10).

Como se señaló anteriormente, 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 betaína.

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 concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a la sal glicinato de metformina reclamada en esta solicitud ya que no presenta 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43794

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-162245

efectos secundarios de las dos sustancias (D1: pár. 0127-0128; D2: pg. 37, Ins 4-10). Por otra parte D3 da a conocer que la glicina betaína por sí misma disminuye los niveles de glucosa y que además mejora la acción de la metformina (pg. 23, Ins 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.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas. La reivindicación independiente 6 corresponde a un procedimiento para obtener la sal de metformina y glicinato por un proceso de intercambio iónico. Sin embargo, se aclara a la solicitante que dicho proceso para la persona del oficio normalmente versada en la materia es de rutina, ya que es de amplio uso en la industria farmacéutica como puede verificarse a partir de la bibliografía básica ⁴ en donde se establece que este tipo de procesos son aplicados desde mitades del siglo pasado y presentan una particular importancia en la industria química, biológica y terapéutica. Por lo tanto, ya que este procedimiento hace parte de un solo concepto inventivo junto con las reivindicaciones 1 a 5 que son consideradas obvias, también se consideran la reivindicación 6 obvia.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 10-162245-00009-0000, que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad, ya que se reclama una sal de glicinato de metformina, la cual evidencia en la descripción estudios de biodisponibilidad del glicinato de metformina, la cual presenta una rápida absorción con niveles séricos detectables desde el tiempo 000 y 0.13 h, manteniéndose en circulación hasta por 10.00 h. Adicionalmente la solicitante señala que también se divulgan los estudios de la tolerabilidad gástrica y los eventos adversos de la administración de glicinato de metformina, en donde el grupo de pacientes que recibió la sal presentó menores daños gástricos que el grupo que recibió únicamente clorhidrato de metformina. Señala la solicitante que la sal glicinato de metformina aporta por parte de la glicina una actividad hipoglucemiante que se debe al aporte por parte de la molécula de solo 487 mg de glicina, que es una cantidad mucho menor que la encontrada en las betaínas (hasta 2 gramos para manifestar actividad hipoglucemiante), lo que le confiere a la invención una calidad inventiva importante.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite precisar a la solicitante que al observar el capítulo descriptivo, se encuentra que se señala que la sal glicinato

4-MILLE, Luis Miravittles; RODES, Benito Oliver. *Intercambio de iones: sus aplicaciones a las ciencias médicas y farmacéuticas*. Impr. La Academia, 1955.

Disponible en URL: www.ramc.cat/composicio/Luis%20Miravittles%20Mill%C3%A9.pdf

Página 4 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 577880301

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C., Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43794

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-162245

de metformina alcanza concentraciones máximas mayores que el clorhidrato de metformina, requiriendo dosis menores para obtener efectos hipoglucemiantes similares (ver pág. 4 del capítulo descriptivo). Posteriormente se presenta un estudio de biodisponibilidad y otro de tolerabilidad gástrica y eventos adversos del glicinato de metformina y se muestran gráficas que describen el comportamiento del glicinato de metformina frente a su sal similar, como lo es clorhidrato de metformina en términos de concentraciones promedio en plasma vs tiempo, media de glucosa en sangre vs tiempo después de la administración y la cinética de glucosa en sangre [mg/dL], igualmente para ambas sales (clorhidrato y glicinato) (ver figuras 1 y 8-11). Cuando se analizan los datos reportados en las referencias anteriores se puede verificar, por ejemplo, que la sal glicinato de metformina presenta una mayor absorción y se comporta estadísticamente (en términos de absorción más rápida) mejor que la sal clorhidrato, únicamente en la primera hora después de la administración (ver fig. 1). Luego de transcurrido el tiempo de una hora, ambas sales se comportan estadísticamente iguales una y otra, no hay ventaja que demuestre una mejoría apreciable entre la sal glicinato de metformina frente a la sal clorhidrato y esto además se puede demostrar verificando los datos reportados en la figura 10, en donde claramente se observa, por ejemplo, para el tiempo de 30 minutos la cantidad de glucosa en sangre [mg/dL] para la sal glicinato de metformina es de 128.2 ± 20.9 , frente a 130.1 ± 20.4 que reporta la sal clorhidrato. La persona del oficio normalmente versada en la materia al observar los datos de toda la tabla 10 puede comprobar que estadísticamente no hay una diferencia significativa porque los límites inferior y superior que se obtienen al calcular el error de cada uno de los datos, tanto de la sal clorhidrato como de la sal glicinato, se superponen uno sobre otro predominantemente, lo cual evidentemente no refleja una ventaja de la sal glicinato frente a la sal clorhidrato, sino un comportamiento similar. Se puede decir que tales datos son equivalentes. Ahora, frente al hecho de que la absorción de la sal glicinato de metformina en la primera hora sea superior a la sal clorhidrato en el estudio de biodisponibilidad del glicinato de metformina, se debe analizar a la luz de varios parámetros a tener en cuenta como lo es que a los 12 voluntarios se les administraron tabletas, de las cuales no se especifica la composición y como es bien sabido, una composición farmacéutica oral dependiendo de su composición y las cantidades de sus componentes puede favorecer la absorción y ayudar a disminuir molestias generadas, por ejemplo, por intolerabilidad gástrica. En el estudio de biodisponibilidad realizado no se puede establecer a qué tipo de tableta se refiere la solicitante, ya que como se señaló esto puede influir en la absorción de la sal en la primera hora, lo que aún más le resta actividad inventiva a la presente invención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43794

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-162245

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA NUEVA SAL DE GLICINATO DE METFORMINA PARA EL CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Laboratorios Silanes, S.A. de C.V., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓