

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 10-152516- -14                               | FECHA: 2014-03-14 18:20:29                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 13                                 |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:      Radicación:      10-152516- -14  
                 Trámite:              11  
                 Evento:             378  
                 Actuación:            519  
                 Oficio:                    3400  
                 Folios:                 13

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| 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/EP2009/056722 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 02/06/2009        |            |   |                               |  |

1. Documentos estudiados:

|                      |                                              |            |
|----------------------|----------------------------------------------|------------|
| Descripción:         | Radicado N° 10-152516-00000-0000             | 3/12/2010  |
| Reivindicaciones:    | Radicado N° 10-152516-00000-0000             | 3/12/2010  |
|                      | Radicado N° 10-152516-00003-0000             | 20/12/2011 |
|                      | Radicado N° 10-152516-00008-0000             | 3/06/2013  |
|                      | Radicado N° 10-152516-00009-0000             | 19/04/2013 |
|                      | Radicado N° 10-152516-00013-0000             | 13/09/2013 |
| Rta del Solicitante: | Radicado N° 10-152516-00003-0000             | 20/12/2011 |
|                      | Radicado N° 10-152516-00008-0000             | 3/06/2013  |
|                      | Radicado N° 10-152516-00009-0000             | 19/04/2013 |
|                      | Radicado N° 10-152516-00013-0000             | 13/09/2013 |
| Oposición(es):       | Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. |            |
|                      | Radicado N° 10-152516-00001-0000             | 19/08/2011 |
| Prioridad:           | EP08157512.8                                 | 3/06/2008  |
|                      | US61/087.349                                 | 8/08/2008  |
|                      | EP09152297.9                                 | 6/02/2009  |
|                      | US61/153.074                                 | 17/02/2009 |

## 2 . Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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:

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.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: INHIBIDORES DE DPP-IV PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE NAFLD.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer medicamentos nuevos y eficaces para el tratamiento de NAFLD (hígado graso no alcohólico) y NASH (esteatohepatitis no alcohólica).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona información acerca del hecho de que determinados inhibidores de DPP-4 son adecuados para tratar y/o prevenir enfermedades del hígado graso no alcohólico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):

A61K31/40//31/40255//31/403//31/4375//31/4439//31/4985//31/5025//31/506//31/513//31/522;  
A61P1/16//21/00.

## 4 . De la solicitud de patente

### Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, el proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 no está caracterizado por sus etapas o pasos y no menciona las variables que intervienen en el mismo (temperatura, condiciones de humedad, velocidades de agitación, aparatos, etc.) y no indica los componentes específicos ni el orden de mezcla de los mismos, de tal manera que el proceso sea distinto de lo ya conocido; la mención del uso para el tratamiento de enfermedad del hígado, no es relevante para caracterizar un proceso de preparación de una composición.

La reivindicación 8 se caracteriza por el régimen de dosificación/administración de la composición que se obtiene mediante el proceso que se reclama, sin embargo, la posología no es una característica técnica esencial de un proceso de fabricación de una composición. Lo mismo aplica para la reivindicación 11, 12, 13 y 16.

Las reivindicaciones 9, 10, 14 y 15 que mencionan otros principios activos que pueden ir en el proceso de fabricación, no se especifica en qué etapa del proceso se van a incorporar a la composición, ni bajo qué condiciones.

## 5. Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Dice el oponente que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. La sociedad opositora menciona el libro “The Merck Index” como documento relevante para desvirtuar la patentabilidad del objeto reclamado en la presente solicitud.

La firma opositora manifiesta que el uso de inhibidores de DPP-4 para el tratamiento de enfermedades referidas al hígado graso no alcohólico son eventos conocidos en la industria farmacéutica. Igualmente, menciona que la solicitud no es novedosa a la luz de que las composiciones definidas en las reivindicaciones involucran agentes ampliamente reconocidos como la atorvastatina, metformina, telmisartán los cuales son ampliamente conocidos en el ámbito farmacéutico y son descritos en “The Merck Index”.

Respuesta del solicitante

En cuanto a los argumentos de la firma opositora, la solicitante afirma que el opositor no hace un análisis de las características técnicas de la invención respecto a los documentos que cita, por esto concluye que la sociedad opositora no demuestra que la solicitud puede darse de manera obvia a partir de los documentos citados.

La solicitante modificó el capítulo reivindicatorio de tal manera que no reclama compuestos inhibidores de DPP-4 sino que con el capítulo reivindicatorio modificado, cuyo N° de radicado es 10-152516-00013-0000, se reivindica un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4.

Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con los argumentos expuestos por la sociedad opositora y por la solicitante se observó que los documentos citados por la opositora no son relevantes para desvirtuar los requisitos de patentabilidad del proceso reivindicado para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4. Sin embargo, hay que tener en cuenta que ya son conocidos los principios activos involucrados en el proceso reivindicado, así como los excipientes empleados con el fin de obtener las composiciones farmacéuticas de inhibidores de DPP-4, como se verá más adelante.

El documento presentado en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, no se considerará 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: 3 de junio de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                                                                                        | Fecha de Publicación |
|------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US2003100563 | “Beta-amino heterocyclic dipeptidyl peptidase inhibitors for the treatment or prevention of diabetes”                                         | 29/mayo/2003         |
| D2   | US6166063    | “N-(substituted glycol)-2-cyanopyrrolidines, pharmaceutical compositions containing them and their use in inhibiting dipeptidyl peptidase-IV” | 26/Diciembre/2000    |
| D3   | WO2004018468 | “8-[3-amino-piperidin-1-yl]-xanthines, the production thereof and the use of the same as                                                      | 4/Marzo/2004         |

|    |              |                                                                                        |                   |
|----|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|    |              | medicaments"                                                                           |                   |
| D4 | WO2006068163 | "Bicyclic pyrrole derivatives"                                                         | 29/Junio/2006     |
| D5 | US2002019411 | "Cyclopropyl-fused pyrrolidine-based inhibitors of dipeptidyl peptidase IV and method" | 14/Febrero/2002   |
| D6 | US2005261271 | "Dipeptidyl peptidase inhibitors"                                                      | 24/Noviembre/2005 |
| D7 | ES2275654    | "Combinations comprising dipeptidylpeptidase - iv inhibitor"                           | 16/Junio/2007     |

El documento D1<sup>[1]</sup> divulga compuestos con actividad inhibidora de la dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV) para el tratamiento de la diabetes mellitus 2, específicamente sitagliptina, al igual que composiciones farmacéuticas (Resumen, Reivindicación 15).

El documento D2<sup>[2]</sup> divulga el compuesto vildagliptina (Reivindicación 4).

El documento D3<sup>[3]</sup> enseña compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y/o profilaxis de enfermedades que están asociadas con DPP IV (Resumen, reivindicaciones).

El documento D4<sup>[4]</sup> divulga compuestos con actividad para enfermedades dependientes de DPP-IV (Resumen, Reivindicaciones).

El documento D5<sup>[5]</sup> divulga el compuesto saxagliptina (Reivindicación 8).

El documento D6<sup>[6]</sup> enseña el compuesto alogliptina (Reivindicación 1 y 158).

El documento D7<sup>[7]</sup> divulga composiciones de un inhibidor de DPP-IV, combinaciones con otros agentes antidiabéticos y procesos de preparación de dichas composiciones (Resumen, Pág. 2, párrafo 1, Pág. 5, líneas 55 a 63, Ejs. 1 y 4).

### 7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

#### Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4,... se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o más vehículos... en una preparación galénica..." (Ver página 1 del radicado N° 10-152516-00013-0000)

[1] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003100563A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030529&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003100563A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030529&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)  
[2] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6166063A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20001226&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6166063A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20001226&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)  
[3] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004018468A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040304&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004018468A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040304&DB=EPODOC&locale=en_EP)  
[4] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006068163A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060629&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006068163A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060629&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)  
[5] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002019411A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020214&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002019411A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020214&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)  
[6] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005261271A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051124&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005261271A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051124&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)  
[7] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2275654T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20070616&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2275654T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20070616&DB=EPODOC&locale=en_EP)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Tabla 1:

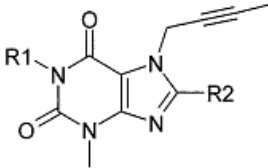
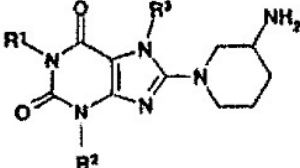
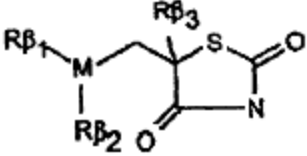
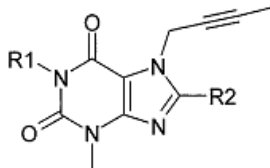
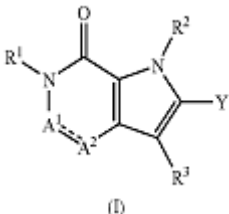
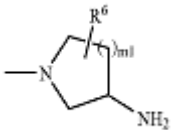
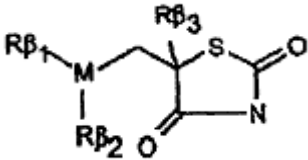
| Características esenciales                                                                                                                                     | D1                                                                                 | D2                                                                                 | D3                                                                                                                | D7                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 en una primera realización (A):                                                 | No menciona                                                                        | No menciona                                                                        | No menciona                                                                                                       | Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4:                                                                                                                                     |
| <p>De fórmula (I):</p>  <p>En donde R1 es (4-metil-quinazolin-2-il)metilo</p> | ---                                                                                | ---                                                                                | <p>Compuestos de fórmula I</p>  |                                                                                                                                  |
| Ó en una segunda realización (B), seleccionado de:                                                                                                             |                                                                                    |                                                                                    | ---                                                                                                               | ----                                                                                                                                                                                                                |
| Sitagliptina                                                                                                                                                   | Sitagliptina                                                                       |                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                     |
| Vildagliptina                                                                                                                                                  |                                                                                    | Vildagliptina                                                                      |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                     |
| Saxagliptina                                                                                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                     |
| Alogliptina                                                                                                                                                    |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                     |
| Junto con: Excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes                                                                                  | Composiciones: excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes  | Composiciones: excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes  | Composiciones: excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes                                 | Junto con: Excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes: se mezclan los componentes en un mezclador de alto esfuerzo cortante, después se granula, se seca, se pasa por un tamiz, se comprime |
| En una preparación galénica: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios                                                                         | Preparaciones galénicas: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios | Preparaciones galénicas: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios | Preparaciones galénicas: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios                                | En una preparación galénica: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios                                                                                                                              |

Tabla 2

| Características esenciales                                                                                                                                     | D4                                                                                                                                                                                        | D5                                                                                 | D6                                                                                 | D7                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 en una primera realización (A):                                                 | No menciona                                                                                                                                                                               | No menciona                                                                        | No menciona                                                                        | Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4:                                                                                                                                     |
| <p>De fórmula (I):</p>  <p>En donde R1 es (4-metil-quinazolin-2-il)metilo</p> |  <p>(I)</p>  <p>(A)</p> | ---                                                                                | ----                                                                               |                                                                                                                                  |
| Ó en una segunda realización (B), seleccionado de:                                                                                                             | ----                                                                                                                                                                                      |                                                                                    | ---                                                                                | ----                                                                                                                                                                                                                |
| Sitagliptina                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |
| Vildagliptina                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |
| Saxagliptina                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                           | Saxagliptina                                                                       |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |
| Alogliptina                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                           |                                                                                    | Alogliptina                                                                        |                                                                                                                                                                                                                     |
| Junto con: Excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes                                                                                  | Composiciones: excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes                                                                                                         | Composiciones: excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes  | Composiciones: excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes  | Junto con: Excipientes: diluyentes, aglutinantes, lubricantes, desintegrantes: se mezclan los componentes en un mezclador de alto esfuerzo cortante, después se granula, se seca, se pasa por un tamiz, se comprime |
| En una preparación galénica: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios                                                                         | Preparaciones galénicas: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios                                                                                                        | Preparaciones galénicas: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios | Preparaciones galénicas: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios | Preparaciones galénicas: comprimidos, cápsulas, polvos, suspensiones, supositorios                                                                                                                                  |

Los documentos D1 y D7 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de sitagliptina y procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV (D1= Resumen, Reivindicación 15; D7= Resumen, Pág. 2, párrafo 1, Pág. 5, líneas 55 a 63, Ejs. 1 y 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que en dicha anterioridad no se encuentra un proceso de preparación de una composición como tal de un inhibidor DPP-IV.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D7 consiste en que no menciona el mismo inhibidor DPP-IV de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

No se observó un efecto sorprendente con el proceso de preparación de un inhibidor DPP-IV de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener de una manera alternativa una composición conocida en el documento D1”.

Sin embargo, la utilización de procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV con el fin de lograr un proceso alternativo ya era conocido en el documento D7, que menciona procesos de preparación convencionales de composiciones de inhibidores de DPP-IV, en donde se emplea por ejemplo el mezclado y los pasos habitualmente seguidos en la obtención de formulaciones tipo tableta, granulado, comprimidos, etc.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un proceso de preparación de una composición de inhibidores de DPP-IV, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D7 se puede obtener una composición que contenga dichos fármacos con los excipientes convencionales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D7 con el fin de lograr la preparación de composiciones descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Asimismo, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el proceso reivindicado en relación con el proceso del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D1 y D7.

#### Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a la reivindicaciones dependientes 2 a 13, 15, 17 a 22, se puede decir que tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseña alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1. De igual manera, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo cual, carecen de nivel inventivo.

De igual manera, los documentos D2 y D7 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de vildagliptina y procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV (D2= Resumen, Reivindicación 4; D7= Resumen, Pág. 2, párrafo 1, Pág. 5, líneas 55 a 63, Ejs. 1 y 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D2 consiste en que en dicha anterioridad no se encuentra un proceso de preparación de una composición como tal de un inhibidor DPP-IV.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D7 consiste en que no menciona el mismo inhibidor DPP-IV de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

No se observó un efecto sorprendente con el proceso de preparación de un inhibidor DPP-IV de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener de una manera alternativa una composición conocida en el documento D2”.

Sin embargo, la utilización de procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV con el fin de lograr un proceso alternativo ya era conocido en el documento D7, que menciona procesos de preparación convencionales de composiciones de inhibidores de DPP-IV, en donde se emplea por ejemplo el mezclado y los pasos habitualmente seguidos en la obtención de formulaciones tipo tableta, granulado, comprimidos, etc.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un proceso de preparación de una composición de inhibidores de DPP-IV, puede darse cuenta que a partir de los documentos D2 y D7 se puede obtener una composición que contenga dichos fármacos con los excipientes convencionales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D7 con el fin de lograr la preparación de composiciones descritas en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Asimismo, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el proceso reivindicado en relación con el proceso del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D2 y D7.

#### Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a la reivindicaciones dependientes 2 a 13, 15, 17 a 22, se puede decir que tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseña alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1. De igual manera, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo cual, carecen de nivel inventivo.

Por su parte, los documentos D3 y D7 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de compuestos de 8-[3-amino-piperidin-1-il]-xantinas y procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV (D3= Resumen, Reivindicaciones; D7= Resumen, Pág. 2, párrafo 1, Pág. 5, líneas 55 a 63, Ejs. 1 y 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D3 consiste en que en dicha anterioridad no se encuentra un proceso de preparación de una composición como tal de un inhibidor DPP-IV.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D7 consiste en que no menciona el mismo inhibidor DPP-IV de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

No se observó un efecto sorprendente con el proceso de preparación de un inhibidor DPP-IV de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener de una manera alternativa una composición conocida en el documento D3”.

Sin embargo, la utilización de procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV con el fin de lograr un proceso alternativo ya era conocido en el documento D7, que menciona procesos de preparación convencionales de composiciones de inhibidores de

DPP-IV, en donde se emplea por ejemplo el mezclado y los pasos habitualmente seguidos en la obtención de formulaciones tipo tableta, granulado, comprimidos, etc.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un proceso de preparación de una composición de inhibidores de DPP-IV, puede darse cuenta que a partir de los documentos D3 y D7 se puede obtener una composición que contenga dichos fármacos con los excipientes convencionales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D7 con el fin de lograr la preparación de composiciones descritas en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Asimismo, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el proceso reivindicado en relación con el proceso del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D3 y D7.

#### Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a la reivindicaciones dependientes 2 a 13, 15, 17 a 22, se puede decir que tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseña alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1. De igual manera, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo cual, carecen de nivel inventivo.

De otro lado, los documentos D4 y D7 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de compuestos derivados de pirrol bicíclico y procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV (D4= Resumen, Reivindicaciones; D7= Resumen, Pág. 2, párrafo 1, Pág. 5, líneas 55 a 63, Ejs. 1 y 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D4 consiste en que en dicha anterioridad no se encuentra un proceso de preparación de una composición como tal de un inhibidor DPP-IV.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D7 consiste en que no menciona el mismo inhibidor DPP-IV de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

No se observó un efecto sorprendente con el proceso de preparación de un inhibidor DPP-IV de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo obtener de una manera alternativa una composición conocida en el documento D4".

Sin embargo, la utilización de procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV con el fin de lograr un proceso alternativo ya era conocido en el documento D7, que menciona procesos de preparación convencionales de composiciones de inhibidores de DPP-IV, en donde se emplea por ejemplo el mezclado y los pasos habitualmente seguidos en la obtención de formulaciones tipo tableta, granulado, comprimidos, etc.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un proceso de preparación de una composición de inhibidores de DPP-IV, puede darse cuenta que a partir de los documentos D4 y D7 se puede obtener una composición que contenga dichos fármacos con los excipientes convencionales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D7 con el fin de lograr la preparación de composiciones descritas en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Asimismo, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el proceso reivindicado en relación con el proceso del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D4 y D7.

#### Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a la reivindicaciones dependientes 2 a 13, 15, 17 a 22, se puede decir que tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseña alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1. De igual manera, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo cual, carecen de nivel inventivo.

Asimismo, los documentos D5 y D7 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de saxagliptina y procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV (D5= Resumen, Reivindicación 8; D7= Resumen, Pág. 2, párrafo 1, Pág. 5, líneas 55 a 63, Ejs. 1 y 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D5 consiste en que en dicha anterioridad no se encuentra un proceso de preparación de una composición como tal de un inhibidor DPP-IV.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D7 consiste en que no menciona el mismo inhibidor DPP-IV de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

No se observó un efecto sorprendente con el proceso de preparación de un inhibidor DPP-IV de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener de una manera alternativa una composición conocida en el documento D5”.

Sin embargo, la utilización de procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV con el fin de lograr un proceso alternativo ya era conocido en el documento D7, que menciona procesos de preparación convencionales de composiciones de inhibidores de DPP-IV, en donde se emplea por ejemplo el mezclado y los pasos habitualmente seguidos en la obtención de formulaciones tipo tableta, granulado, comprimidos, etc.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un proceso de preparación de una composición de inhibidores de DPP-IV, puede darse cuenta que a partir de los documentos D5 y D7 se puede obtener una composición que contenga dichos fármacos con los excipientes convencionales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D7 con el fin de lograr la preparación de composiciones descritas en el documento D5 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Asimismo, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el proceso reivindicado en relación con el proceso del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D5 y D7.

#### Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a la reivindicaciones dependientes 2 a 13, 15, 17 a 22, se puede decir que tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseña alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1. De igual manera, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo cual, carecen de nivel inventivo.

Finalmente, los documentos D6 y D7 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de alogliptina y procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV (D6= Resumen, Reivindicaciones 1 y 158; D7= Resumen, Pág. 2, párrafo 1, Pág. 5, líneas 55 a 63, Ejs. 1 y 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D6 consiste en que en dicha anterioridad no se encuentra un proceso de preparación de una composición como tal de un inhibidor DPP-IV.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D7 consiste en que no menciona el mismo inhibidor DPP-IV de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

No se observó un efecto sorprendente con el proceso de preparación de un inhibidor DPP-IV de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener de una manera alternativa una composición conocida en el documento D6”.

Sin embargo, la utilización de procesos de preparación de composiciones de inhibidores de DPP-IV con el fin de lograr un proceso alternativo ya era conocido en el documento D7, que menciona procesos de preparación convencionales de composiciones de inhibidores de DPP-IV, en donde se emplea por ejemplo el mezclado y los pasos habitualmente seguidos en la obtención de formulaciones tipo tableta, granulado, comprimidos, etc.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un proceso de preparación de una composición de inhibidores de DPP-IV, puede darse cuenta que a partir de los documentos D6 y D7 se puede obtener una composición que contenga dichos fármacos con los excipientes convencionales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D7 con el fin de lograr la preparación de composiciones descritas en el documento D6 para llegar así al objeto de la reivindicación

1 de la solicitud. Asimismo, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el proceso reivindicado en relación con el proceso del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D6 y D7.

**Conclusión:**  
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a la reivindicaciones dependientes 2 a 13, 15, 17 a 22, se puede decir que tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseña alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1. De igual manera, las reivindicaciones 14 y 16 no tienen alguna característica técnica especial que las haga inventivas para una persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo cual, carecen de nivel inventivo.

Tener en cuenta además, que los procesos de fabricación de las distintas formas farmacéuticas en las cuales se incorpora un fármaco o varios, en donde se involucran operaciones de por ejemplo mezclado, son las que se emplean normalmente en la industria farmacéutica<sup>[8]</sup>.

**8. Conclusión:**

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2003100563 | 1 a 22                     | Nivel inventivo      |
| D2   | US6166063    | 1 a 22                     | Nivel inventivo      |
| D3   | WO2004018468 | 1 a 22                     | Nivel inventivo      |
| D4   | WO2006068163 | 1 a 22                     | Nivel inventivo      |
| D5   | US2002019411 | 1 a 22                     | Nivel inventivo      |
| D6   | US2005261271 | 1 a 22                     | Nivel inventivo      |
| D7   | ES2275654    | 1 a 22                     | Nivel inventivo      |

[8] URL: <http://informahealthcare.com/isbn/9781420043884>

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 2014-03-18

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza