

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO	Radicación	11 011 420
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	4 - 20120
	Folios	4

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2009/060170

Fecha de Presentación Internacional

05/Agosto/2009

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 37 a 57	03/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 57 a 60	03/Diciembre/2010
	Folios 145 a 147	24/Septiembre/2012
Oposiciones:	Folios 97 a 136	Procaps 12/Marzo/2012
Respuesta del solicitante:	Folios 142 a 152	24/Septiembre/2012
Prioridad:	EP 08161989.2	07/Agosto/2008
	US 61 086,620	06/Agosto/2008
	EP 08166827.9	16/Octubre/2008
	US 61 105,915	16/Octubre/2008

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: "Tratamiento para diabetes en pacientes inapropiados para terapia con metformina"

Expediente 11 011 420 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una terapia farmacológica para el tratamiento de pacientes que son inapropiados para una terapia con metformina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un tratamiento de dichos pacientes con enfermedades metabólicas con inhibidores de DPP-4.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K31/40; A61K31/4025; A61K31/403; A61K31/422; A61K31/4375; A61K31/4439; A61K31/4985; A61K31/5025; A61K31/506; A61K31/513; A61K31/522; A61P3/10.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 2 a 16, 21 a 27 que hace referencia a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado. Si bien, dichas reivindicaciones 2 a 16, 21 a 27 se encabezan por un compuesto inhibidor de DPP-4, su contenido hace referencia a un método de tratamiento para pacientes con enfermedades metabólicas, especialmente diabetes mellitus tipo dos, para los que la terapia con metformina es inapropiada debido a la intolerabilidad o contraindicación frente a metformina.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1, 17 a 20 y 28 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. Si bien, dichas reivindicaciones 1, 17 a 20 y 28 se encabezan por un compuesto inhibidor de DPP-4, su contenido hace referencia a su uso para elaboración de un medicamento que a su vez se usa para administración oral para prevenir o tratar enfermedades metabólicas.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 9 a 15 y 24 a 27 hacen referencia a un resultado a alcanzar. Se recuerda al solicitante que una invención debe ser caracterizada por sus características técnicas.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

El señor opositor menciona que las reivindicaciones que se refieren a un uso y no sólo a la composición no son patentables. Así mismo señala que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra el siguiente documento que afecta la patentabilidad: WO2007149797 (Publicación 27 Diciembre de 2007). El documento

WO2007149797 se refiere a un método para prevenir, retardar la progresión o reducir, los trastornos gastrointestinales o efectos secundarios gastrointestinales inducidos por la metformina, que comprende administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en combinación con una cantidad terapéuticamente eficaz de un inhibidor de DPP-4, preferiblemente vildagliptina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, a un paciente con necesidad de ello. Así mismo, dicho documento describe el uso de inhibidores de DPP-4 en particular vildagliptina y saxagliptina, en combinación con metformina con el fin de reducir los efectos secundarios gastrointestinales inducidos por la metformina.

El solicitante argumenta que la presente solicitud:

Carece de Novedad: Basado en el documento WO2007149797, en donde se menciona que ciertos inhibidores de DPP-4 son particularmente adecuados para tratar y/o prevenir enfermedades metabólicas, particularmente diabetes, en pacientes para los que la terapia con metformina es inapropiada debido a la intolerabilidad frente a metformina.

Carece de Altura Inventiva: Ya que a partir del documento WO2007149797, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a ciertos inhibidores de DPP4 que son particularmente adecuados para tratar y/o prevenir enfermedades metabólicas, particularmente diabetes, en pacientes para los que la terapia con metformina es inapropiada debido a intolerabilidad frente a esta.

Carece de Aplicación Industrial: Ya que algunas cláusulas reclaman los usos 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.

Con lo que concluye que la solicitud pretendida no cumple con ninguno de los tres requisitos de patentabilidad.

Respuestas del Solicitante

Como respuesta a la oposición, el señor solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 28 reivindicaciones.

En cuanto al documento presentado en la oposición, el solicitante afirma que el documento WO2007149797 conduce al uso de ingredientes completamente diferentes a los usados en la presente invención, como son combinaciones de metformina con un inhibidor DPP-4, y por lo tanto, es claro que dichos documentos no pueden afectar la novedad de la presente solicitud. De la misma forma, y en cuanto al nivel inventivo de la presente invención, una persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de WO2007149797, habría encontrado apenas motivación para investigar en el tema de los inhibidores de DPP4, más no de desarrollar específicamente el objeto de la presente invención, que contiene un inhibidor DPP4 y que son útiles para el tratamiento o prevención de enfermedades metabólicas en pacientes en los que el tratamiento con metformina no es apropiado debido a intolerancia o contraindicación.

Por lo anterior, el solicitante concluye que las observaciones presentadas por el opositor han sido superadas.

Respuesta del Examinador Técnico

Debido a que el objeto de la presente invención constituye excepciones a la patentabilidad dicho documento presentado en la oposición no se considerará dentro de un examen de patentabilidad.

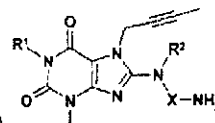
Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 28 no es patentable, en el estado de la técnica se divulgan los siguientes documentos relacionados con moléculas inhibitoras de DPP-IV, así como composiciones farmacéuticas que las contienen y sus usos en terapéutica.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006029769A1	Novel 3-methyl-7-butinyl-xanthines, production thereof, and use thereof as medicaments	23/Marzo/2006
D2	WO2004050658A1	Novel substituted imidazo-pyridinones and imidazo-pyridazeiones, the production and use thereof as medicaments	17/Junio/2004
D3	WO2008017670A1	Pyrrolo [3, 2 -d] pyrimidines as DPP-iv inhibitors for the treatment of diabetes mellitus	14/Febrero/2008
D4	WO2006068163A1	Bicyclic Pyrrole Derivatives	29/Junio/2006
D5	US2003100563A1	Beta-amino heterocyclic dipeptidyl peptidase inhibitors for the treatment or prevention of diabetes	29/Mayo/2003
D6	US6166063A	N-(substituted glyceryl)-2-cyanopyrrolidines, pharmaceutical compositions containing them and their use in inhibiting dipeptidyl peptidase-IV	26/Diciembre/2000
D7	US2002019411A1	Cyclopropyl-fused pyrrolidine-based inhibitors of dipeptidyl peptidase IV and method	14/Febrero/2002
D8	US2005261271A1	Dipeptidyl peptidase inhibitors	24/Noviembre/2005
D9	WO03037327A1	N-substituted pyrrolidin derivatives as dipeptidyl peptidase iv inhibitors	08/Mayo/2003
D10	WO2005000848A1	Pyrido' 2, 1-a - isoquinoline derivatives as DPP-iv inhibitors	06/Enero/2005
D11	WO2007148185A2	Substituted 3 -amino- pyrrolidino-4 - lactams as DPP inhibitors	27/Diciembre/2007
D12	WO2006040625A1	Novel dipeptidyl peptidase iv inhibitors,	20/Abril/2006

		pharmaceutical compositions containing them, and process for their preparation	
D13	WO2004018468A2	8-[3-amino-piperidin-1-yl]-xanthines, the production thereof and the use of the same as medicaments	4/Marzo/2004

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060323&CC=WO&NR=2006029769A1&KC=A1

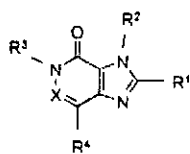


Divulga nuevas xantinas sustituidas de formula general (I)

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040617&CC=WO&NR=2004050658A1&KC=A1

Divulga imidazo-piridinonas y imidazo-piridazinonas sustituidas de la fórmula general (I) especialmente con un efecto inhibitor sobre la actividad de la enzima dipeptidil peptidasa-IV (DPP-



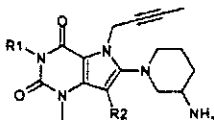
IV)

(I)

D3

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080214&CC=WO&NR=2008017670A1&KC=A1

Divulga compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y / o profilaxis de enfermedades que

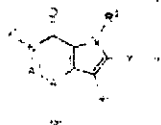


están asociadas con DPP IV

D4

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006068163A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20060629&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y / o profilaxis de enfermedades que



están asociadas con DPP IV

D5

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030529&CC=US&NR=2003100563A1&KC=A1

Divulga el compuesto sitagliptina (Reivindicación 15).

D6

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001226&CC=US&NR=6166063A&KC=A

Divulga el compuesto vildagliptina (Reivindicación 4).

D7

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020214&CC=US&NR=2002019411A1&KC=A1

Divulga el compuesto saxagliptina (Reivindicación 8).

D8

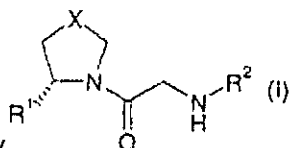
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051124&CC=US&NR=2005261271A1&KC=A1

Divulga el compuesto alogliptina (Reivindicación 1 y 158).

D9

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030508&CC=WO&NR=03037327A1&KC=A1

Divulga compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y / o profilaxis de enfermedades que

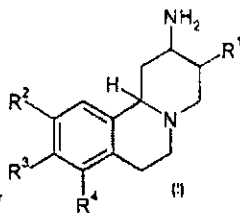


están asociadas con DPP IV

D10

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050106&CC=WO&NR=2005000848A1&KC=A1

Divulga compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y / o profilaxis de enfermedades que

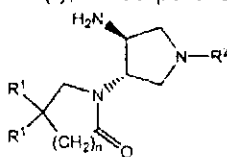


están asociadas con DPP IV

D11

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071227&CC=WO&NR=2007148185A2&KC=A2

Divulga compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y / o profilaxis de enfermedades que

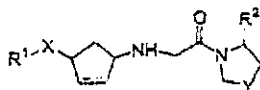


están asociadas con DPP IV

D12

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060420&CC=WO&NR=2006040625A1&KC=A1

Divulga compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y / o profilaxis de enfermedades que

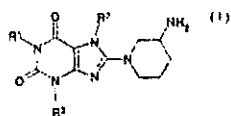


están asociadas con DPP IV

D13

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040304&CC=WO&NR=2004018468A2&KC=A2

Divulga compuestos de fórmula (I), útiles para el tratamiento y / o profilaxis de enfermedades que



están asociadas con DPP IV

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante y presentarla por escrito

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 (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

06 NOV. 2002

Realizado por: Ximena Andrade.

Revisado por: Consuelo Leguizamón.

Aprobado por: José Luis Salazar López.