SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 12-56216- -15 **FECHA**: 2014-07-14 09:02:35
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-56216- -15
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8501
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/EP2010/064619				
Fecha de Presentación Internacional	01/10/2010				

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:	Radicado 12-056216-00000-0000	03/Abril/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-056216-00000-0000	03/Abril/2012
	Radicado 12-056216-00004-0000	19/Junio/2012
	Radicado 12-056216-00011-0000	25/Septiembre/2013
	Radicado 12-056216-00012-0000	26/Septiembre/2013
Oposiciones:	Radicado 12-056216-00005-0000 Radicado 12-056216-00014-0000	Tecnoquímicas S.A. 12/Diciembre/2012 y 15/Enero/2014
	Radicado 12-056216-00006-0000	Synthesis S.A.S. 12/Diciembre/2012
Respuesta del	Radicado 12-056216-00011-0000	25/Septiembre/2013

solicitante:		
	Radicado 12-056216-00012-0000	26/Septiembre/2013
Prioridad:	EP 09172081.3	02/Octubre/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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 de acuerdo con el radicado Radicado 12-056216-00012-0000.

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica, forma de dosificación farmacéutica, procedimiento para su preparación, métodos para su tratamiento y uso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas, útiles en el tratamiento de la diabetes tipo I y tipo II.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno cuya denominación común es Empaglifozina en combinación con clorhidrato de metformina incorporado en excipientes farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20, 31/155, 45/06.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título incluye la expresión “(…) métodos para su tratamiento y sus usos”, lo que hace referencia a usos y métodos de tratamiento lo que no es patentable de

acuerdo con los artículos 14 y 20 (literal d) de la Decisión 486, respectivamente. Se sugiere eliminar dichas referencias.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-16 reclaman una composición farmacéutica que comprende al ingrediente activo 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno (empaglifozina) combinado con metformina clorhidrato. Sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustenta el efecto sinérgico de dicha combinación y la mera mención de la misma no es suficiente para su patentabilidad, comoquiera que es necesario demostrar un efecto técnico sorprendente. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las Reivindicaciones 1-3, 5-10 y 14-16 no son claras porque hacen referencia al uso que puede darse al ingrediente activo y a los excipientes de formulación, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar dicha referencia.

Las reivindicaciones 1, 5 y 14-15 no son claras porque los términos “opcionalmente”, “aproximadamente” y “preferiblemente” son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término concreto.

Las reivindicaciones 2, 5, 12 y 15-16 no son claras porque reclaman la potencia de dosificación, el volumen de partícula, la fuerza de compresión, el peso del núcleo, el porcentaje de disolución y la carga del fármaco, comoquiera que éstos son resultados a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 10 no es clara porque las expresiones “(…) una o más (…)” y “por ejemplo” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminar dichas expresiones.

La reivindicación 12 no es clara porque la expresión “ojo de buey” no es reconocida dentro de las ciencias farmacéutica, tan sólo es una expresión coloquial. Se sugiere incluir y seleccionar un término o expresión que haga referencia a la forma de la tableta, dentro de aquellos reconocidos por las ciencias farmacéuticas.

Las reivindicaciones 1-4, 10, 12 y 14-15 no son concisas porque las definiciones del porcentaje de los ingredientes activos, el tipo de excipientes de formulación y

el número de capas de la tableta son generales, se sugiere restringir la solicitud a aquellos ingredientes y condiciones que han sido probadas, es decir, que se encuentren sustentados de acuerdo con los presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1.Ingrediente/condición sustentados(as)

Ingrediente/condición	Ejemplo Sustentado
1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno 1mg-25mg y 0,1%-2,5% del núcleo de la tableta	1,25mg y 0,10-0,21% 5,0 mg y 0,42%-0,85% 12,5mg y 1,06%, 2,12%
Clorhidrato de metformina 100mg-1000mg y 84% del núcleo de la tableta	500mg-1000mg y 85%
Aglutinante 3,9%-8,3%	Copovidona 8%
Agente de relleno 1 2,3%-8%	Almidón de maíz 3,83%-5,53% Lactosa monohidrato
Agente de relleno 2 0%-4,4%	Celulosa microcristalina 5,5%-5,85%
Agente de relleno 3 0%-33%	No sustenta al D-Manitol
Lubricante 0,7%-1,5%	Silica anhídrida coloidal 0,5% Estearato de magnesio 0,8%
Deslizante 0,05%-0,5%	Talco
Desintegrante 0%-3%	Croscarmelosa 2,0%.2,5%
Capas de la tableta	1 y 2 capas
Agente de película	Hipromelosa
Plastificante	Propilenglicol, macrogol,
Pigmentos	Dióxido de titanio, óxido de hierro rojo y negro

De acuerdo con la reivindicación 10 los agentes de relleno 1, 2 y 3 están incorporados en la composición de forma simultánea, sin embargo, dentro de los ejemplos concretos dicha combinación de agentes de relleno no se encuentra sustentada. Por lo anterior, se sugiere eliminar dicha condición.

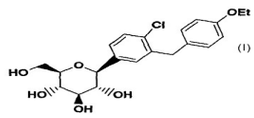
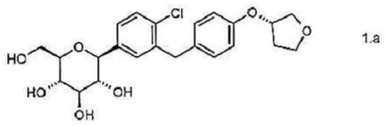
Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

-Argumentaciones Tecnoquímicas S.A.

La sociedad opositora indica que la solicitud de patente “Composición farmacéutica, forma de dosificación farmacéutica, procedimiento para su preparación, métodos para su tratamiento y uso” carece de nivel inventivo y para sustentar su oposición allegan al expediente los documentos WO2003099836 publicado el 4 de diciembre de 2003, MX2008014025 publicado el 14 de noviembre de 2008, WO2008055940 publicado el 15 de mayo de 2008 y WO2008116179 publicado el 25 de septiembre de 2008.

La sociedad opositora señala que los documentos WO2003099836, MX2008014025, WO2008116179 y WO2008055940 revelan las siguientes enseñanzas:

Documento	Objeto
WO2003099836	Divulga compuestos inhibidores SGLT2 de fórmula (I), útiles en el tratamiento de la diabetes, que son combinados en una composición farmacéutica con metformina. 
WO2008055940	Divulga composiciones que comprenden compuestos de fórmula (Ia) como inhibidores de SGLT-2 combinados con metformina, útiles en el tratamiento de la diabetes. 
MX2008014025	Divulga composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos inhibidor SGLT-2 útiles en el tratamiento de la diabetes.
WO2008116179	Divulga formas solidas que comprenden un compuesto inhibidor SGLT-2 combinado con metformina

La sociedad opositora agrega que el estado de la técnica relacionado arriba revela composiciones farmacéuticas sólidas (tabletas) que incorporan compuestos inhibidores SGLT-2 derivados de β-D-glucopiranos combinados con metformina y que además, el efecto sinérgico no puede tomarse como una invención, sino como un descubrimiento, comoquiera que dicho efecto ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los respectivos ensayos pre-clínicos y clínicos.

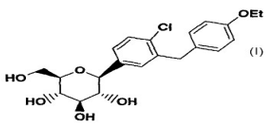
La sociedad opositora concluye que a partir de las enseñanzas reveladas por los documentos allegados en la oposición, una persona normalmente versada en la materia tiene suficiente motivación para a partir de éstas, derivar de forma obvia la

solución propuesta por la presente solicitud al problema técnico planteado, por lo que la misma carece de nivel inventivo.

-Argumentaciones Synthesis S.A.S

La sociedad opositora indica que la solicitud de patente “Composición farmacéutica, forma de dosificación farmacéutica, procedimiento para su preparación, métodos para su tratamiento y uso” carece de novedad y para sustentar su oposición allega al expediente el documento US2002137903 publicado el 26 de septiembre de 2002.

La sociedad opositora refiere que el documento US2002137903 divulga compuestos inhibidores SGLT2 de fórmula (I), útiles en el tratamiento de la diabetes, que son combinados en una composición farmacéutica con metformina.



La sociedad opositora señala que la presente solicitud pretende beneficio patentario sobre la combinación farmacológica entre un inhibidor SGLT-2 y una biguiadina y que las siguientes entidades se han pronunciado al respecto:

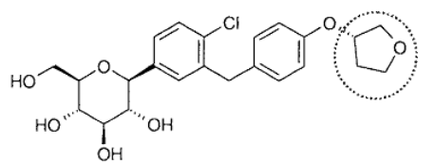
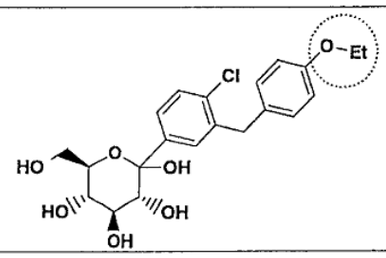
-FDA: Dos o más ingredientes activos se pueden combinar en un única unidad posológica cuando cada uno de los ingredientes contribuye al efecto propuesto y la dosis de cada componente es tal que la combinación es efectiva y segura.

-EMEA: Para la combinación de dos o más ingredientes activos se debe evaluar las potenciales ventajas de la asociación en térmimos del mejoramiento de la relación beneficio/riesgo junto con una simplificación de la terapia.

La sociedad opositora concluye que las caracteristicas técnicas reclamadas en la solicitud se encuentran anticipadas en el documento allegado por lo cual la solicitud carece de novedad, comoquiera que el documento US2002137903 revela composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden un compuesto inhibidor SGLT-2 y metformina, útiles en el tratamiento de la diabetes. Agrega que las diferentes agencias sanitarias internacionales han regulado las combinaciones de ingredientes activos de tal forma que se garanticen la seguridad y la eficacia de las mismas y que todo estudio derivado de esta exigencia hace parte de la rutina de la investigación no representando por ello ideas originales.

Respuesta de la Solicitante

La sociedad solicitante señala que el documento US2002137903 no afecta la novedad de la solicitud comoquiera que específicamente la solicitud reclama una composición farmacéutica sólida que comprende 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno combinado con metformina, mientras que el documento US2002137903 revela composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-benceno combinado con metformina.

	
Inhibidor de SGLT-2 de la presente invención	**Inhibidor de SGLT-2 descrito por D1**

La sociedad solicitante concluye que las caracteristicas técnicas de la invención no se encuentran total y exactemente divulgas en el documento en referencia por lo cual, éste no anticipa la novedad de la solicitud.

La sociedad solicitante refiere que el documento WO2003099836 que aunque revela composiciones farmacéuticas que comprenden un compuestos inhibidor SGLT-2 y metformina no incluye específicamente al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno y que por su lado, el documento WO2008055940 que aunque divulga composiciones farmacéuticas que comprenden 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno y metformina no incluyen los mismos excipientes de formulación.

La sociedad solicitante concluye, que una persona normalmente versada en la materia no derivaría de forma obvia la solución propuesta al problema técnico planteado por la solicitud, consistente en proporcionar composiciones farmacéuticas sólidas útiles en el tratamiento de la diabetes, por lo que, la solicitud de patente no carece de nivel inventivo.

La sociedad solicitante no se pronuncia sobre el argumento del sinergismo debatido por las sociedades opositoras.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar las enseñanzas de los documentos allegados por las partes opositoras, concluye en primera instancia que el documento US2002137903 no afecta la novedad de la solicitud, comoquiera el dicho documento no revela de forma específica la incorporación dentro de la composición farmacéutica sólida que comprende metformina del compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno.

Por lo anterior, el documento US2002137903 no afecta la novedad de la solicitud y no será incluido dentro del examen de patentabilidad.

En lo referente a los documentos WO2003099836 y WO2008055940, éstos divulgan composiciones farmacéuticas sólidas que incluyen compuestos derivados de β-D-glucopiranos como inhibidor SGLT-2 combinados con metformina. Dentro de los compuestos derivados de β-D-glucopiranos revelados se encuentran:

*1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-benceno
*1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno

Por lo anterior, dichos documentos aportan elementos que si desvirtúan el nivel inventivo de la presente solicitud, por lo cual serán incluidos en el examen de patentabilidad. Finalmente, este Despacho señala que las combinaciones de ingredientes activos en composiciones farmacéuticas no son un descubrimiento, por el contrario forman parte de las invenciones por combinación sin embargo su patentamiento está sujeto a la evidencia de un efecto sinérgico, es decir, un efecto técnico sorprendente e inesperado derivado de la combinación de ingredientes, dado que la mera yuxtaposición de los ingredientes no es suficiente para otorgar un beneficio patentario.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, octubre 02 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008055940	"Combination therapy with sglt-2 inhibitors and their	15/Mayo/2008

		pharmaceutical compositions”	
D2	WO2003099836	“C-aryl glucoside sglt2 inhibitors and method”	04/Diciembre/2003
D3	WO2008116195	“Methods for treating obesity employing an SGLT-2 inhibitor and compositions thereof”	25/Septiembre/2008

El documento D1[(1)] divulga composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la diabetes que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno combinado con metformina (Resumen, Pág. 43, Rv. 1 y Pág. 44, Rvs. 6-7).

El documento D2[(2)] divulga composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la diabetes que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-benceno combinado con metformina (Resumen, Pág. 43, Rv. 1, Pág. 44, Rvs. 6-7).

El documento D3[(3)] divulga composiciones farmacéuticas, útiles en el tratamiento de la obesidad y la diabetes, que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto (2S,3R,4R,5S,6R)-2-[4-chloro-3-(4-ethoxybenzyl)phenyl]-6-(hydroxymethyl)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol (Resumen y Pág. 60, Rv. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

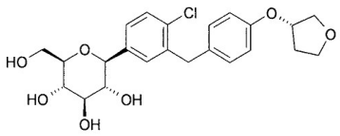
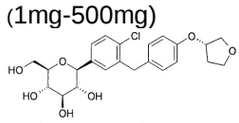
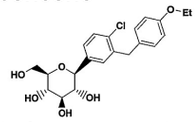
Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición farmacéutica que comprende el inhibidor SGLT-2 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno* (…)”.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 59, Rv. 1)	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 43, Rv. 1, Pág. 44, Rvs. 6-7)
1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno (1mg-25mg)	1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-	1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-

1. https://www.google.com/patents/WO2008055940A2?dq=wo2008055940&ei=yYK1U8SXIOmpsAT2-oH4Dw&cl=en
2.ttps://www.google.com/patents/WO2003099836A1?cl=en&dq=wo03099836&hl=en&sa=X&ei=e5G1U6rAFeHLsQTcj4HQAg&ved=0CBwQ6AEwAA
3.https://www.google.com/patents/WO2008116195A2?cl=en&dq=sglt2+inhibitors+COMPOSITIONS&hl=en&sa=X&ei=w8C1U6GkMc23sASCg4CgDw&ved=0CF0Q6AEwCQ

	iloxi)-bencil]-benceno (empaglifozina) (1mg-500mg)  (Pág.26, líneas 10-22, Pág. 28, líneas 15-20 y Pág. 59, Rv. 1)	benceno  (Pág. 43, Rv. 1)
Clorhidrato de metformina (100mg-1000mg)	Metformina base (100mg-3000mg) (Pág. 21, línea 26, Pág. 24, líneas 25-30, Pág. 28, líneas 26-27 y Pág. 30, líneas 5-11)	Metformina HCL 500mg-2000mg (Pág. 21, líneas 3-7 y Pág. 23, líneas 3-6)
Excipientes farmacéuticos Celulosa microcristalina, Copovidona	Celulosa microcristalina Polivinilpirrolidona (Pág. 26, líneas 22-30)	Vehículos farmacéuticamente aceptables (Pág. 43, Rv. 3)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 revela composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la diabetes que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno combinado con metformina (Resumen, Pág. 43, Rv. 1 y Pág. 44, Rvs. 6-7). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la diabetes que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-benceno combinado con metformina (Resumen, Pág. 43, Rv. 1, Pág. 44, Rvs. 6-7).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye metformina*HCl, mientras que la composición revelada en el documento D1 incluye metformina base.

El efecto que logra el incluir metformina*HCl en la composición farmacéutica que comprende al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-benceno, consiste en que se mejora la eficiencia biológica de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas que comprendan una biguadina y un derivado de β-D-glucopiranos, útiles en el tratamiento de la diabetes”.

Sin embargo, la inclusión de metformina*HCl en composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la diabetes que comprenden derivados de β-D-

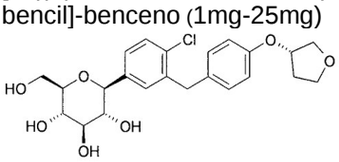
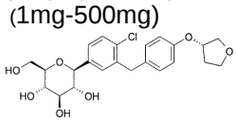
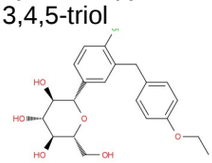
glucopiranos, está divulgada en el documento D2 que revela composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la diabetes que comprenden derivados de β-D-glucopiranos combinados con metformina*HCl (Resumen, Pág. 43, Rv. 1, Pág. 44, Rvs. 6-7).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la metformina*HCl combinada con un derivado β-D-glucopiranos de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-9 y 11-16 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la composición reclamada, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 10 consiste en "*La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las siguientes reivindicaciones anteriores, que comprende una o más de las siguientes cantidades (% en peso de la masa total del comprimido recubierto)* (…)".

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

Características esenciales	**D1**	**D3**
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica sólida que comprende : (Pág. 59, Rv. 1)	Composición farmacéutica sólida que comprende: (Pág. 44, Tabla 1)
Inhibidor SGLT-2 (0,1%-2,12%) 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno (1mg-25mg) 	Inhibidor SGLT-2 (40%) 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno (empaglifozina) (1mg-500mg)  (Pág.26, líneas 10-22, Pág. 28, líneas 15-20, Pág. 33, Ej. A y Pág. 59, Rv. 1)	Inhibidor SGLT-2 (0,1%-70%) (2S,3R,4R,5S,6R)-2-[4-chloro-3-(4-ethoxybenzyl)phenyl]-6-(hydroxymethyl)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol  (Pág. 44, Tabla 1)
Clorhidrato de metformina (47%-88%)	Metformina 31%-93% (Pág. 21, línea 26, Pág. 24, líneas 25-30, Pág. 27, líneas 23-30, Pág. 28, líneas 26-27, Pág. 33, Ej. A, Pág. 51, Ej. 22 y Pág. 30, líneas 5-11)	No menciona

Agente de relleno 1 Almidón de maíz (2,3%-8,0%)	Almidón de maíz 15% (Pág. 26, líneas 22-30 y Pág. 33, Ej. A)	Celulosa Microcristalina 0%-95% (Pág. 44, Tabla 1)
Agente de relleno 2 Almidón pregelatinizado (0%-4,4%)	0%	Almidón pregelatinizado 0%-95% (Pág. 44, Tabla 1)
Agente de relleno 3 D-manitol (0%-33%)	0%	Lactosa 0%-95% (Pág. 44, Tabla 1)
Lubricante Estearato de magnesio (0,7%-1,5%)	Estearato de magnesio 0,9% (Pág. 33, Ej. A)	Estearato de Magnesio 0,1%-5% (0,1%-5%) (Pág. 44, Tabla 1)
Deslizante Silica coloidal (0,05%-0,5%)	Silica coloidal 3,3% (Pág. 34, Ej. B)	Talco 0%-10% (Pág. 44, Tabla 1)
Desintegrante Crospovidona (0.0%-3,0%)	Polivinilpirrolidona 1,8% (Pág. 33, Ej. A)	Croscarmelosa de sodio 0%-20% (Pág. 44, Tabla 1)

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque en el caso del documento D1 revela composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la diabetes que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno combinado con metformina (Resumen, Pág. 43, Rv. 1 y Pág. 44, Rvs. 6-7). Por su parte, el documento D3 divulga composiciones farmacéuticas, útiles en el tratamiento de la obesidad y la diabetes, que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto (2S,3R,4R,5S,6R)-2-[4-chloro-3-(4-ethoxybenzyl)phenyl]-6-(hydroxymethyl)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol (Resumen y Pág. 60, Rv. 1).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 10 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye al compuesto inhibidor SGLT-2 en un porcentaje comprendido entre 0,1%-2,12%, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye al compuesto inhibidor SGLT-2 en un porcentaje del 40%.

El efecto que logra el incluir dentro de la composición farmacéutica al compuesto inhibidor SGLT-2 en un porcentaje comprendido entre 0,1%-2,12%, consiste en que se mejora la eficiencia biológica de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas que comprendan una bigüadina y un derivado de β-D-glucopiranos, útiles en el tratamiento de la diabetes”.

Sin embargo, la inclusión dentro de una composición farmacéutica útil en el tratamiento de la diabetes de un compuesto inhibidor SGLT-2 en un porcentaje comprendido entre 0,1%-2,12%, está divulgada en el documento D3 que revela composiciones farmacéuticas, útiles en el tratamiento de la obesidad y la diabetes, que comprenden como inhibidor SGLT-2 al compuesto (2S,3R,4R,5S,6R)-2-[4-chloro-3-(4-ethoxybenzyl)phenyl]-6-(hydroxymethyl)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol en un rango comprendido entre 0,1%-70% (Resumen, Pág. 44, Tabla 1 y Pág. 60, Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el rango porcentual comprendido entre el 0,1%-70% del compuesto inhibidor SGLT-2 de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro de la composición revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008055940	1-16	Nivel inventivo
D2	WO2003099836	1-9 y 11-16	Nivel inventivo
D3	WO2008116195	10	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 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 2014-07-22

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon