

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de abril de 2012, con el N° 12-056216-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN, MÉTODOS PARA SU TRATAMIENTO Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/064619 del 01 de octubre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 652 del 17 de septiembre de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., y Tecnoquímicas S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8501, notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-056216-00016-0000 del 14 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN 1-CLORO-4-(β-D-GLUCOPIRANOS-1-IL)-2-[4-((S)-TETRAHIDRO FURAN-3-ILOXI)-BENCIL]-BENCENO Y CLORHIDRATO DE METFORMINA”.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216
aplicación industrial."

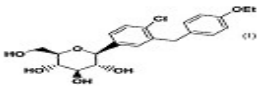
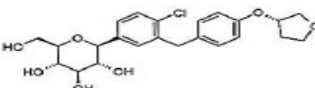
SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 13 (Radicado No 12-056216-00016-0000) no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

-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 manifiesta que el estado de la técnica relacionado arriba revela composiciones farmacéuticas sólidas (tabletas) que incorporan compuestos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216

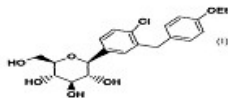
inhibidores SGLT-2 derivados de β -D-glucopiranos combinados con metformina, además agrega, que el efecto sinérgico entre dos compuestos no puede tomarse como una invención sino como un descubrimiento, toda vez que la sinergia ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los ensayos pre-clínicos 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 biguanida 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.

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

La sociedad opositora concluye que las características 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

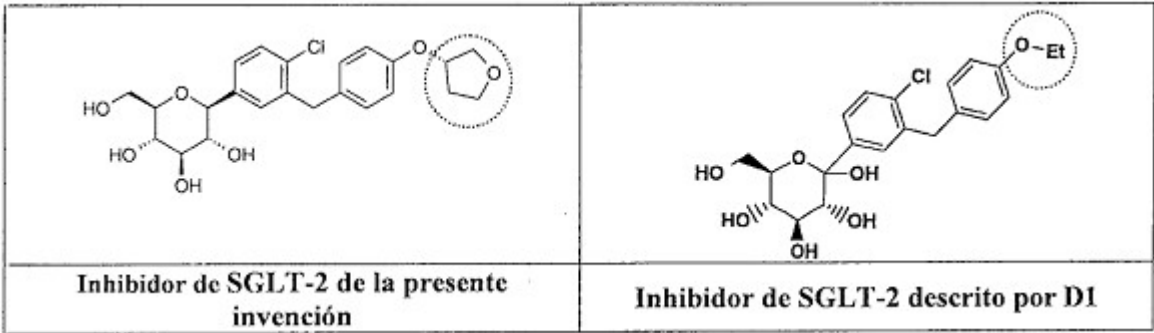
RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216
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 del 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)-tetrahydrofuran-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



La sociedad solicitante señala que las características técnicas de la invención no se encuentran total y exactamente divulgadas en el documento en referencia por lo cual, éste no anticipa la novedad de la solicitud.

La sociedad solicitante afirma que el documento WO2003099836 revela composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto inhibidor SGLT-2 y metformina, pero no incluye específicamente al compuesto 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno.

Por otra parte menciona que, el documento WO2008055940 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno y metformina, sin embargo, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216

farmacéuticas sólidas útiles en el tratamiento de la diabetes, por lo que, la solicitud de patente no carece de nivel inventivo.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar las enseñanzas de los documentos allegados por las partes opositoras, manifiesta en primera instancia que el documento US2002137903 no afecta la novedad de la solicitud, comoquiera que dicho documento no revela de forma específica la incorporación dentro de la composición farmacéutica sólida que comprende metformina y el compuesto 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, sin embargo, aporta elementos que si desvirtúan el nivel inventivo de la solicitud, ya que revela composiciones que comprenden una combinación entre glucopiranos y biguadinas. Dentro del examen de patentabilidad se incluyó el documento WO2003099836 el cual es equivalente al documento US2002137903.

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 de producto, 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 los ingredientes, dado que la mera yuxtaposición de los ingredientes no es suficiente para otorgar un beneficio patentario.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas sólidas, 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 y en excipientes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216
farmacéuticamente aceptables.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de octubre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2008055940	“Combination therapy with sglt-2 inhibitors and their pharmaceutical compositions”	15/Mayo/2008
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.26 líneas 10-22, Pág. 28 líneas 15-20 y Pág. 59 Rv. 1).

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 y Págs. 43-44 Rvs. 1-8).

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-cloro-3-(4-etoxibencil)fenil]-6-(hidroxi metil) tetrahidro-2H-piran-3,4,5-triol sólo o combinado con otros agentes antidiabéticos (Resumen y Pág. 60, Rv. 1).

7.4 Nivel Inventivo.

¹. www.google.com/patents/WO2008055940

². www.google.com/patents/WO2003099836

³. www.google.com/patents/WO2008116195

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

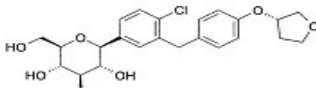
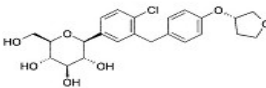
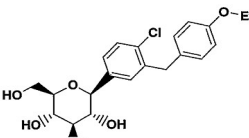
Rad. PCT/12-056216

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende el inhibidor de SGLT-2 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, el fármaco acompañante metformina, y (...)” (Pág. 17 del radicado N° 12-056216-00016-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Págs. 43-44 Rvs 1-7)
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-iloxi)-bencil]-benceno  1-1000mg (Pág.26, líneas 10-22; Pág. 28, líneas 15-20; Pág. 37, Ej. 1 y Pág. 59 Rv. 1)	1-cloro-4-(β-Dglucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil) benceno  (Págs. 43-44, Rvs 1-7)
Metformina Clorhidrato 500mg, 850mg, o, 1000mg	Biguadinas Metformina base (Pág. 21, línea 26; Pág. 24, líneas 25-30; Pág. 28, Líneas 26-27; Pág. 30, líneas 5-11; Pág. 59, Rv.1 y Pág. 61, Rv.8)	Biguadina Metformina HCl (Pág. 21, líneas 3-6)
Uno o más excipientes farmacéuticos -Agentes de relleno: Celulosa microcristalina -Aglutinante: Copovidona	Celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona (Pág. 26, líneas 22-30)	Vehículos farmacéuticamente aceptables (Págs. 43-44, Rvs 1-7)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216

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.26 líneas 10-22, Pág. 28 líneas 15-20 y Pág. 59 Rv. 1).

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 y Págs. 43-44 Rvs. 1-8).

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.

No se observa un efecto derivado de incluir metformina HCl en la composición farmacéutica que comprende al compuesto 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-(4-etoxibencil)-benceno.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones farmacéuticas sólidas alternativas a las composiciones reveladas en documento D1 para tratar 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. 21, líneas 3-6 y Págs. 43-44 Rvs. 1-7).

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, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-6 y 8-13 no mencionan características esenciales adicionales de la composición de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo,

En el presente caso, la modalidad preferida de la composición reclamada en la solicitud tampoco tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 7 se refiere a *“La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

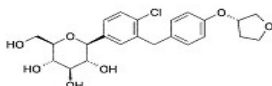
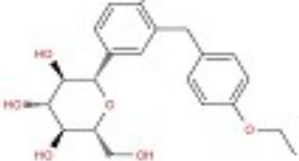
RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216
reivindicaciones anteriores, que comprende una o más de las siguientes cantidades (% en peso de la masa total del comprimido recubierto) 0,1%-2,12% inhibidor de SGLT2; (...)"(Pág. 17 del radicado N° 12-056216-00016-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 7, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 2.

Características esenciales	D1	D3
Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica 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 45%-50%  (Pág.26, líneas 10-22; Pág. 28, líneas 15-20; Págs. 33-34, Ejs. A-B y Pág. 59, Rv. 1)	Inhibidor SGLT-2 (0,1%-70%) (2S,3R,4R,5S,6R)-2-[4-cloro-3-(4-etoxibencil) fenil]-6- (hidroximetil) tetrahidro-2H-piran-3,4,5-triol  (Pág. 44, Tabla 1)
Metformina HCl (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; Pág. 30, líneas 5-11 y Pág. 37, Ej. III-1)	No menciona
Aglutinante (copovidona) (3,9%-8,3%)	Polivinilpirrolidona 2% Pág.26, líneas 10-22; Pág. 28, líneas 15-20; Págs. 33-34, Ejs. A-B y Pág. 59, Rv. 1)	Almidón Pregelatinizado 68% (Pág. 48, Ej. 1)
Agente de relleno 1 (2,3%-8,0%) (almidón de maíz)	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 (0%-4,4%) (Almidón pregelatinizado)	0%	Almidón pregelatinizado 0%-95% (Pág. 44, Tabla 1)
Agente de relleno 3 (0%-33%) (D-Manitol)	0%	Manitol 0%-95%

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216

		(Pág. 43, líneas 6-14)
Lubricante (0,7%-1,5%) (Estearato de magnesio)	Estearato de magnesio 0,9% (Pág. 33, Ej. A)	Estearato de Magnesio 0,1%-5% (0,1%-5%) (Pág. 44, Tabla 1)
Deslizante (0,05%-0,5%) (Sílica Anhídrica coloidal)	Sílica coloidal 3,3% (Pág. 34, Ej. B)	Talco 0%-10% (Pág. 44, Tabla 1)
Desintegrante (0,00%-3%) (Crospovidona o croscarmelosa de sodio)	Polivinilpirrolidona 1,8% (Pág. 33, Ej. A)	Croscarmelosa de sodio 0%-20% (Pág. 44, Tabla 1)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque 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.26 líneas 10-22, Pág. 28 líneas 15-20 y Pág. 59 Rv. 1).

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-cloro-3-(4-etoxibencil)fenil]-6-(hidroxi metil) tetrahydro-2H-piran-3,4,5-triol (Resumen y Pág. 60 Rv. 1).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye D-manitol, almidón pregelatinizado, 0,1%-2,12% del compuesto inhibidor SGLT-2 y metformina en forma de clorhidrato, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye al compuesto inhibidor SGLT-2 en un porcentaje del 40% y a la metformina en forma de base y no incluye al D-manitol y al almidón pregelatinizado.

No se observa un efecto derivado de incluir dentro de la composición farmacéutica al D-manitol, al almidón pregelatinizado, al compuesto inhibidor SGLT-2 en un porcentaje comprendido entre 0,1%-2,12% y a la metformina en forma clorhidrato.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones farmacéuticas sólidas alternativas a las composiciones reveladas en documento D1 para tratar la diabetes.

Sin embargo, la inclusión dentro de una composición farmacéutica útil en el tratamiento de la diabetes de D-mantitol, almidón pregelatinizado, y de un compuesto inhibidor SGLT-2 en un porcentaje comprendido entre 0,1%-70%, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216

(2S,3R,4R,5S,6R)-2-[4-cloro-3-(4-etoxibencil)fenil]-6-(hidroximetil) tetrahidro-2H-piran-3,4,5-triol en un rango comprendido entre 0,1%-70% incorporado en una matriz que comprende D-manitol, talco, croscarmelosa de sodio y almidón pregelatinizado (Resumen, Pág. 44, Tabla 1 y Pág. 60 Rv. 1).

Asimismo, el documento “Metformin: Old Wine in New Bottle – Evolving Technology and Therapy in Diabetes”⁽⁴⁾ enseña que la metformina es el fármaco antidiabético más prescrito en el mundo y que su sal clorhidrato es la más fabricada (Resumen y Pág. 966, Col. 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 y a los excipientes de formulación D-manitol y almidón pregelatinizado 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 7 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

La solicitante presenta un estudio sobre el efecto de los aglutinantes sobre la liberación inmediata de los ingredientes activos reclamados durante la etapa de granulación en lecho fluido, en donde se define que la copovidona es el aglutinante que muestra los mejores resultados de densidad aparente y densidad compactada sobre la povidona, la hidroxipropilcelulosa, la hipromelosa y el polivinilalcohol (Ver anexo 1, Tabla 3). Frente al anterior argumento, esta Oficina señala que el documento “Kollidon® polivinylypyrrolidone excipients for the pharmaceutical industry”⁽⁵⁾ enseña que la copovidona es un copolímero ampliamente utilizado en la industria farmacéutica, particularmente como aglutinante (aglutinación húmeda o seca) en formas sólidas, comoquiera que favorece en éstas la plasticidad frente a otros excipientes.

⁴. <http://www.japi.org/november2005/U-963.pdf>, JAPI, Vol, 53-Noviembre, 2005.

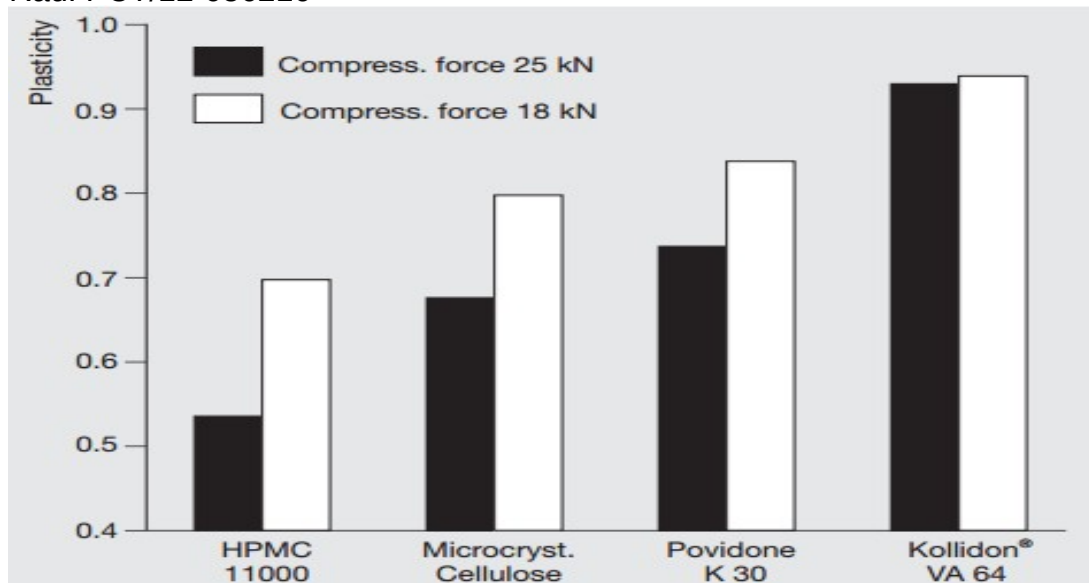
⁵ http://www.kollidon.com/Documents/ENP/Brochure/EN/G-EMPMD256_Kollidon_Polyvinylpyrrolidone_excipients_for_the_pharmaceutical_industry.pdf; BASF-Novena edición, Marzo 2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216



Además, revela que la compresibilidad se mejora en presencia de copovidona (Pág. 239, sección 4.4.2.4 y Fig. 4.21). El mencionado documento divulga que en formas sólidas extruidas de liberación inmediata la disolución se incrementa hasta veinte veces cuando el aglutinante es copovidona, mejorando así la biodisponibilidad de los fármacos (Pág. 249, sección 4.4.5.1 y Pág. 250, Fig. 4.24). Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tendría suficiente motivación para incluir en su composición copovidona con la razonable expectativa de encontrar los mismos resultados definidos en la presente solicitud.

Finalmente, esta Oficina señala que los estudios físicos y de estabilidad se realizaron sobre composiciones específicas pero la composición reclamada en la reivindicación independiente es general, por lo tanto, no se puede concluir que la misma presenta un efecto técnico sorprendente tal y como se encuentra definida.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) Tecnoquimicas S.A., y Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN 1-CLORO-4-(β -D-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:695

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056216

GLUCOPIRANOS-1-IL)-2-[4-((S)-TETRAHIDROFURAN-3-ILOXI)-BENCIL]-BENCENO Y CLORHIDRATO DE METFORMINA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GMBH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Tecnoquímicas S.A. y Synthesis S.A.S., advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 15 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, INFO@REYES-ABOGADOS.COM

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández