

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de noviembre de 2008, con el N° 08-117644-A-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE INHIBIDORES DE DPP IV", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/054204 del 30 de abril de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19892, notificado por fijación en lista el 6 de noviembre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-117644-A-00003-0000 del 12 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 22 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 en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 22, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Página 1 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1609327935

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

El objeto de la presente solicitud consiste en composiciones farmacéuticas que resuelvan los problemas asociados con la inesperada potencia de los inhibidores DPP-IV cuya estructura comprende un grupo amino primario o secundario que presentan incompatibilidad, problemas de degradación o problemas de extracción de excipientes.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de mayo de 2006, 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 encontraron el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2004097510	8-[3-amino-piperidin-1-yl]-xanthines, the preparation thereof and their use as pharmaceutical compositions	20/Mayo/2004
D2	libro	Handbook of pharmaceutical excipients. cuarta edición. Editorial Pharmaceutical Press	2003

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende un inhibidor DPP IV, excipientes, aglutinante, un desintegrante, un lubricante y diluyentes (resumen, ejemplos 4 a 11 y reivindicaciones 1 a 22), en donde el agente activo es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-R-amino-piperidin-1-il)-xantina (párrafo 245). D1 enseña que la composición farmacéutica se encuentra en forma de tableta que comprende 31% de agente activo, 38% de diluyente, 14.5% de desintegrante, 4.1% de aglutinante y 0.61% de lubricante (ejemplo 4).

El documento D2 divulga los excipientes farmacéuticos comúnmente utilizados, sus propiedades y funciones (documento completo).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en*

1[1]<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=US&NR=2004097510A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040520&DB=EPODOC&locale=en_EP.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende como ingrediente activo un compuesto inhibidor DPP-4” (Ver página 9 del radicado N° 08-117644-A-00003-0000)*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición que comprende:	Excipientes para la elaboración de formas farmacéuticas
Un inhibidor de DPP IV con un grupo amino entre 0.5 mg, 1mg, 2.5mg, 5mg o 10mg, o una sal del mismo.	de 1 a 100 mg de DPP IV, como 1[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-R-amino-piperidin-1-il)xantina	Manitol es útil como diluyente
Un primer diluyente	(párrafo 245)	Almidón pregelatinizado útil como diluyente.
Un segundo diluyente.	Un diluyentes	Copovidona útil como aglutinante
Un aglutinante.	Aglutinante	Almidón de maíz útil como disgregante.
Un disgregante.	Disgregante	Estearato de magnesio útil como lubricante.
Un lubricante	Lubricante.	(Págs. 196, 208, 404,424, 685, 691)
En donde los diluyentes son seleccionados de eritrol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol.	(ejemplo 6)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque dicho documento divulga una composición que comprende como ingrediente activo un compuesto inhibidor de DPPIV (párrafo 245), que puede contener diluyentes como lactosa, glucosa, un aglutinante, un disgregante como almidón de maíz y un lubricante como estearato de magnesio (pág. 12 párrafo 0300, pág. 66

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

ejemplo 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la presente solicitud abarca excipientes adicionales a los divulgados en la anterioridad.

Por su parte, el documento D2 enseña los excipientes farmacéuticos como diluyentes, aglutinantes, disgregantes y lubricantes (documento completo).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y lo divulgado en D2 consiste en que la anterioridad no divulga composiciones que comprendan un inhibidor DPP IV.

El efecto que logra seleccionar como diluyentes el eritrol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol, no se puede determinar ya que la solicitud carece de información que permita establecer las ventajas de las innumerables composiciones reclamadas.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en D1 para conseguir formulaciones que comprendan inhibidores de DPP IV alternativas a las previamente divulgadas?.

Sin embargo, la utilidad del manitol y el almidón pregelatinizado como agentes diluyentes ya se había divulgado en D2 (págs. 424 y 691). Igualmente, D2 enseña que la crospovidona posee propiedades como agente aglutinante (pág. 208).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría otros excipientes de formulación como los descritos en D2 en reemplazo de los divulgados en las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2-16, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

Por otra parte, la reivindicación 17 reclama un proceso para la preparación de una composición farmacéutica. (Ver pág. 10 y 11 del radicado N° 08-117644-A-00003-0000)

Tabla 2

Página 4 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1609327935

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica que comprende.	Proceso para preparar las tabletas que comprende:	Excipientes para la elaboración de formas farmacéuticas
Disolver un aglutinante en un disolvente para producir un líquido de granulación;	Preparar una solución acuosa de aglutinante (polivinilpirrolidona) (ejemplo 5)	Manitol es útil como diluyente Almidón pregelatinizado útil como diluyente. Copolividona útil como aglutinante Almidón de maíz útil como disgregante. Estearato de magnesio útil como lubricante. (Págs. 196, 208, 404,424, 685, 691)
Mezclar un inhibidor de DPP-IV, un diluyente y un disgregante para producir una premezcla;	Mezclar el agente activo (DPP-IV), un diluyente (lactosa) y un desintegrante (almidón) (ejemplo 5)	
Humedecer la premezcla con el líquido de granulación y subsiguientemente granular la premezcla humedecida;	Humedecer uniformemente con la solución acuosas del aglutinante. (ejemplo 5)	
Opcionalmente, tamizar la premezcla;	Tamizar la composición húmeda (2.0 mm tamaño malla) (ejemplo 5)	
Secar el granulado a una temperatura de aproximadamente 40 a 75 °C hasta obtener la pérdida deseada en el valor de secado, en el intervalo de 1-5%;	Secar la mezcla en un secador tipo rack a 50°C (ejemplo 5)	
Tamizar el granulado seco a través de un tamiz con un tamaño de mallade al menos 0,6mm	Tamizar a través de malla de 1.5 mm (ejemplo 5)	
Añadir el lubricante al granulado para el mezclado final.	Adicionar un lubricante (ejemplo 5)	
Comprimir la mezcla final para formar núcleos de los comprimidos.	Comprimir la mezcla para formar tabletas (ejemplo 5)	
Preparar una suspensión de revestimiento.	Cubrir las tabletas comprimida con una mezcla de recubrimiento (ejemplo 4).	
Revestir los núcleos de los comprimidos con la suspensión de revestimiento hasta ganar un peso de aproximadamente 2-4%, para producir comprimidos revestidos por una película.		

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque dicho documento divulga un proceso para preparar una forma farmacéutica que comprende un inhibidor DPP IV, que consiste en las etapas de: preparar una solución acuosa de aglutinante (polivinilpirrolidona), mezclar el agente activo (DPP-IV) un diluyente (lactosa) y un desintegrante (almidón), humedecer uniformemente con la

Página 5 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

solución acuosa del aglutinante, tamizar la composición húmeda (2.0 mm tamaño malla), adicionar un lubricante, comprimir la mezcla para formar tabletas y cubrir las tabletas comprimida con una mezcla de recubrimiento (ejemplos 5 y 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso de D1 consiste en que el proceso de la presente solicitud divulga excipientes adicionales a los divulgados en el estado de la técnica.

Por su parte, el documento D2 enseña los excipientes farmacéuticos como diluyentes, aglutinantes, disgregantes y lubricantes (documento completo).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y lo divulgado en D2 consiste en que la anterioridad no divulga el conjunto de actividades que permite lograr un producto.

El efecto que logra seleccionar dentro de las actividades del proceso excipientes específicos como la celulosa en polvo, el fosfato de calcio, eritrol, hidroxipropil celulosa, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol, no se puede determinar ya que la solicitud carece de información que permita establecer las ventajas del proceso reclamado con relación al previamente divulgado en D1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los excipientes divulgados en las etapas del proceso de producción conocidas en D1 para conseguir un proceso para lograr formulaciones que comprendan inhibidores de DPP IV alternativo al previamente divulgada?.

Sin embargo, la utilidad de excipientes adicionales como manitol y almidón pregelatinizado como agentes diluyentes ya se había divulgado en D2 (págs. 424 y 691). Igualmente, D2 enseña que la crospovidona posee propiedades como agente aglutinante (pág. 208).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría otros excipientes de formulación como los descritos en D2 en reemplazo de los divulgados en las etapas de fabricación de las composiciones que enseña D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En relación con el requerimiento realizado argumenta la solicitante que la nueva reivindicación 1 ahora especifica los diluyentes empleados allí. La nueva reivindicación independiente 21 basada en la reivindicación 1, presenta la lista de inhibidores DPP-4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

preferidos, con soporte en las páginas 4 a 8 de la solicitud presentada originalmente, y especifica los diluyentes a ser seleccionados de un grupo consistente de eritrol, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado y xilitol. La nueva reivindicación 22 especifica los lubricantes, aglutinantes, disgregantes mencionados en la página 2 de la descripción.

Al respecto, esta Superintendencia se permite aclarar que en relación con el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 08-117644-A-00003-0000, se encuentra que a pesar del requerimiento realizado mediante oficio No. 19892, la solicitante no ha retirado de la presente divisional la materia reclamada en la solicitud parental. Por otra parte, la presente solicitud continúa adoleciendo del requisito de consición, toda vez que no se limita el alcance de la materia reclamada ya que se persiste en el uso de términos funcionales tales como “aglutinante”, “disgregante”, “lubricante”, y como se explicó en la evaluación de nivel inventivo, dichos términos abarcan una indeterminada cantidad de agentes tanto existentes como aquellos que puedan desarrollarse en el futuro y que posean la misma función. En consecuencia, sería imposible para la persona versada en la materia identificar cuáles serían las combinaciones apropiadas entre tal número de excipientes para dar solución al problema técnico. Por otra parte, la solicitud carece de información que permita establecer que a pesar de la variabilidad propuesta dentro de la materia reclamada, todas las posibles combinaciones sean una solución al problema planteado de incompatibilidad, degradación y extracción; teniendo en cuenta que los ejemplos y resultados presentados no pueden extrapolarse a la indeterminada cantidad de composiciones reclamadas careciendo la solicitud de nivel inventivo. Lo anterior también aplica para la reivindicación independiente 21 que además de reclamar materia superpuesta a la contenida en la solicitud parental, contempla un elevado número de combinaciones posibles; igualmente, no es clara la razón por la cual esta reivindicación es independiente si la materia reclamada esta comprendida en la reivindicación 1.

En consecuencia, la presente reclamación es general y describe un gran número de opciones vagas que no están relacionadas de forma razonable a una solución concreta y específica del problema técnico planteado y a su vez se encuentra sugerida por las anterioridades D1 y D2 como se estableció en la evaluación de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

Página 7 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1609327935

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117644-A

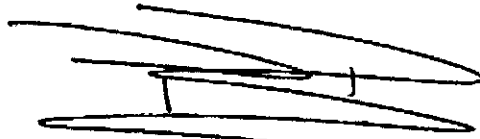
"FORMULACIONES DE INHIBIDORES DE DPP IV".

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com
clientes@cavelier.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓