

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 8-117646-A -2	FECHA: 2013-01-16 14:59:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 15
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 8-117646-A -2
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 307
Folios: 15

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/EP2007/054270				
Fecha de Presentación Internacional	03/05/2007				

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. 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.

2. Objeto de la invención

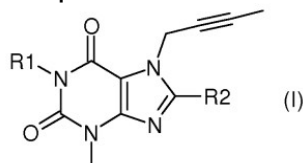
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (Fls. 44 a 50).

Título de la solicitud: “Usos de Inhibidores de DPP IV”.

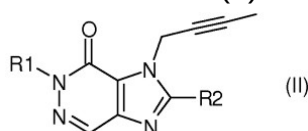
El problema planteado en esta solicitud consiste en el uso de inhibidores de DPP IV para el tratamiento de trastornos funcionales fisiológicos, así como para la reducción del riesgo de la

aparición de trastornos funcionales de este tipo en grupos de pacientes en riesgo. También el uso de inhibidores de DPP IV en combinación con otros principios activos, con lo que pueden alcanzarse resultados de tratamientos mejorados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el uso de los compuestos inhibidores de DPP IV de la fórmula (I)



o de la fórmula (II)



o sus sales.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/522.

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

El objeto de las reivindicaciones 15 – 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 1 – 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

No obstante la reivindicación 14 y su dependiente 15 se encabezan como medio de aislamiento y conservación, este se define en términos de su uso para el refuerzo de la vitalidad y de la capacidad de secreción de células β o islotes de langerhans y por lo tanto no es patentable, según el Art. 14.

Adicionalmente, se aclara al solicitante que los compuestos de fórmula (I) y (II) ya se encontraban divulgados en los documentos D1 y D2. Por otra parte, el documento D3 revela composiciones que comprenden combinaciones de inhibidores de DPP IV y biguanidas como la metformina (Pág. 1, Líneas 6 - 9) y el documento D4 ya enseñaba que los inhibidores de DPP-IV aumentan la neogénesis y la supervivencia de células β , y la biosíntesis de insulina (Pág. 741, resumen).

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CA 2555050	"8-[3-amino-piperidine-1-yl]-xanthine, The Poduction Thereof and the Use in The Form of a DPP Inhibitor"	15/Septiembre/2005
D2	CA 2508233	"New Substituted Imidazo-Pyridinones and Imidazo-Pyridazinones The Preparation Thereof and Their Use as Pharmaceutical Compositions"	17/06/2004
D3	CA 2498423	"Combination Drug"	08/Abril/2004
D4	POSPISILIK J. ET AL, Diabetes, Vol. 52, Págs. 741 – 750	"Dipeptidyl Peptidasa IV Inhibitor Treatment Stimulates β -Cell Survival and Islet Neogenesis in Streptozotocin-Induced Diabetic Rats"	Marzo de 2003

El documento D1¹ divulga un compuesto de la fórmula (I) con efecto inhibidor de la actividad de la enzima dipeptidilpeptidasa IV (DPP-IV) (Pág. 1, Líneas 6 - 19).

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2555050A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050915&DB=EPODOC&locale=en_EP

El documento D2² divulga un compuesto de la fórmula (I) con efecto inhibidor de la actividad de la enzima dipeptidilpeptidasa IV (DPP-IV) (Pág. 1, Líneas 3 - 15).

El documento D3³ divulga agentes farmacéuticos que comprenden un inhibidor de dipeptidilpeptidasa IV (DPP-IV) y una biguanida que aumentan el efecto del péptido circulante similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y/o el péptido circulante similar al glucagón tipo 2 (GLP-2) (Pág. 1, Líneas 6 - 9).

El documento D4 divulga que los inhibidores de DPP-IV aumentan la neogenesis y la supervivencia de células β , y la biosíntesis de insulina (Pág. 741, resumen).

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título de la solicitud nombra usos, los cuales no son objeto de patentabilidad.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Se observa en el capítulo reivindicatorio que existen dos reivindicaciones enumeradas con el número 15. Se sugiere realizar las correcciones necesarias.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de LAFRANCOL

Dice el opositor que las combinaciones farmacéuticas que comprenden el uso de inhibidores de DPP-IV en el tratamiento de trastornos funcionales fisiológicos y en la reducción del riesgo de aparición de trastornos funcionales de este tipo en grupos de pacientes en riesgo, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

Indica el opositor que con respecto a las combinaciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia y donde se involucra un inhibidor de DPP-IV con agentes tales como metformina (US 3174901), miglitol (DE 2758025 y US4639436), atorvastatina (EP 409281 Y US 5273995), valsartán (EP 443983 y US 5399578), entre otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico- farmacéutico.

Adicionalmente, el opositor afirma que la presente solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios de patente, concluye el opositor que la presente solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial.

Argumentaciones de Procaps

Afirma el opositor que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, hace referencia al uso, no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2508233A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040617&DB=EPODOC&locale=en_EP

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2498423A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040408&DB=EPODOC&locale=en_EP

se obtenga un producto tangible y según el artículo 20 de la decisión 486, solo serán patentables los productos o procedimientos, por lo tanto, a la luz de la norma, dicha materia referente al uso no es patentable.

De acuerdo con el artículo 14 de la misma Decisión, se encuentran los siguientes documentos que afectan a Patentabilidad de la solicitud:

- DI: US654881 del 15/abril/2003
- D2: W02004052362 del 24/junio/2004

Según el opositor el documento DI se refiere a los compuestos que son inhibidores de la enzima DPP-IV y que son útiles en el tratamiento o prevención de enfermedades en las que participa dicha enzima, como la diabetes y en especial la diabetes tipo 2. La invención se refiere también a composiciones farmacéuticas que comprenden estos compuestos y su uso, junto con sus composiciones en la prevención o tratamiento de enfermedades como en las que participa la enzima DPP-IV. De manera particular, el presente documento DI, en el párrafo 049 se refiere al uso combinado de compuestos como los presentados para enfermedades como la diabetes, "terapias combinadas".

El documento D2, por su parte, se refiere a una combinación que incluye un inhibidor de la DPP-IV y al menos un compuesto más PPAR alfa, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en fenofibrato, fenofibrato micronizado, bezafibrato, ciprofibrato gemfibrozil para el uso simultáneo, separado o secuencial en la prevención, el retraso de progresión o tratamiento de enfermedades mediadas por DPP-IV y PPAR alfa, en particular la diabetes tipo mellitus II principalmente, las condiciones de intolerancia a la glucosa, las condiciones de la glucosa plasmática en ayunas, acidosis, metabólica, cetosis, la artritis, la obesidad, la dislipidemia y osteoporosis (Pág.26) . En síntesis, de acuerdo con el opositor, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelados ya se encontraba en el estado de la técnica Tomando los documentos DI y D2 como muestra del estado del arte anterior a la solicitud objeto de la presente oposición, no es posible reconocer altura inventiva, ya que es obvio para un experto en la materia a partir del documento DI apoyado en el hecho de que existen combinaciones como las presentadas en el documento D2, llegar al uso de inhibidores de la DPP-IV para el tratamiento de los trastornos funcionales fisiológicos y reducir el riesgo de los trastornos funcionales de los grupos de pacientes en situación de riesgo en desarrollo, también se refiere al uso de dichos inhibidores en combinación con otros agente, tales que los resultados de la mejora del tratamiento se puede obtener, Usos que pueden ser empleados para la producción de los medicamentos correspondientes. Así entonces las reivindicaciones de la solicitud objeto de la presente oposición, carecen de altura inventiva.

Respuestas del Solicitante

Para la oposición interpuesta por Lafranco, determina el solicitante, que las conclusiones en relación con la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente porque no existe un examen de fondo sobre los documentos presentados como anterioridades y la invención llegando a conclusiones no sustentadas.

El solicitante afirma que los documentos US654881 y W02004052362 presentados por Procaps no enseñan los compuestos de fórmula (I) o (II) ni enseñan o sugieren que los mismos podrían ser empleados combinados con otros medicamentos.

Respuesta del Examinador Técnico

Puesto que el capítulo reivindicatorio presentado en la divisional solo reclama usos y métodos de tratamiento, los cuales no son objeto de patentabilidad según los artículos 14 y 20 literal d, los documentos no se utilizan para análisis de novedad o nivel inventivo, sin embargo estos pueden llegar a ser relevantes en el transcurso del trámite de la solicitud.

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 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 2013-01-22

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez