

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

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 04 de abril de 2013, con el N° 13-082315-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, se presentó una división de la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDOR DE LA DPP-IV COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TALES FORMULACIONES Y SU USO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/053978 del 2 de abril del 2009.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud N° 10-121097, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No 625 del 21 de febrero de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., Tecnoquímicas S.A y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A, la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la presentada por Procaps S.A, y Tecnoquímicas S.A si desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio, como se analizará más adelante.

TERCERO: Que la división de la solicitud propuesta 13-082315-00000-0000, se beneficia de la fecha de presentación de la solicitud parenteral 10-121097 y de la prioridad invocada en ella la cual corresponde al 3 de Abril de 2008.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8356, notificado por fijación en lista el 14 de mayo de 2013, 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

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-082315-00003-0000 del 17 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 32 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. Asimismo, modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "INHIBIDOR DE LA DPP-IV COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TALES FORMULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA SU

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

PREPARACIÓN".

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 aplicación industrial."*

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 32, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Procaps S.A., presentó el documento WO2006/135693 publicado el 21 de diciembre de 2006 que revela un inhibidor de dipetidilpeptidasa IV que puede ser 98.5 a 100% puro y que está directamente comprimido con una glitazona y excipientes específicos en forma de dosis tales como tabletas y cápsulas con una dureza y una capacidad de desintegración y disolución de características aceptables. En WO2006/135693 se define la combinación de los inhibidores DPP-4 con otras drogas, especialmente metformina (reiv. 72), en un solo comprimido, recubierto con una película de excipientes básicos (magnesio, almidón de glicolato de sodio). Concluye la sociedad opositora que la presente solicitud carece de novedad frente a la materia previamente divulgada en WO2006135693.

Por su parte, la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., afirma que el tipo de formulaciones a las que se refiere la solicitud colombiana en trámite corresponden a las características de la formulación de comprimidos recubiertos por técnicas convencionales y ampliamente descritas en el estado de la técnica, y cualquier persona medianamente versada en la materia podría en principio involucrar cualquier fármaco en dicho tipo de formulaciones, aplicando adecuadamente los respectivos ensayos de preformulación y formulación.

Agrega la opositora que no tienen naturaleza inventiva las reivindicaciones referidas a velocidades de disolución u otras especificaciones del producto terminado y/o las relacionadas a la estabilidad puesto que no se debe determinar exclusivamente sobre la base de la documentación correspondiente al arte previo, sino teniendo además en cuenta los conocimientos propios de una persona capacitada y experimentada en la formulación de productos farmacéuticos. Por lo tanto, es una actividad cotidiana de todo formulador evaluar todas las ventajas y desventajas de modificar el tamaño de partícula y definir las condiciones óptimas antes de que se llegue a la etapa productiva. Consecuentemente será necesario analizar el tamaño de partícula de la materia prima de la cual se parta (incluidos los excipientes), a fin de establecer si es necesario el tratamiento de reducción, deberán definirse las especificaciones de tamaño de partícula

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

para que la materia prima se comporte de la forma deseada.

La sociedad opositora presentó los documentos WO2007/078726 publicada el 12 de julio de 2007 y WO2007/041053 publicada el 12 de abril de 2007 y afirma que estos revelan la misma combinación farmacológica contenida en el mismo tipo de formulaciones farmacéuticas, específicamente la combinación entre metformina e inhibidores DPP4 en tabletas recubiertas. Concluye la opositora que la presente solicitud carece de todos los requisitos para poder otorgarse el privilegio de patente de invención porque reivindica dosis de fármacos lo cual está relacionado con tratamientos terapéuticos y por la reivindicación de combinaciones farmacológicas descritas con anterioridad en formulaciones farmacéuticas.

Finalmente la sociedad Opositora Lafrancol S.A., presentó el documento "The Merck Index" e indicó que la metformina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable, y esta ostenta beneficio patentario en Estados Unidos de América, igualmente la atorvastatina y el telmisartán también habrían sido patentados. Concluye el opositor que no puede existir beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

Frente a tales argumentos, la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio y establece que la sociedad Lafrancol S.A., no realiza ninguna comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo. En el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la patentabilidad de la solicitud. El apoderado no ha logrado demostrar que exista al menos un documento que revele todas y cada una de las características técnicas de la formulación reivindicada ni que posean enseñanzas o sugerencias claras mediante las cuales una persona medianamente versada en la materia podría llegar de manera obvia a la solución técnica reivindicada.

Sobre los argumentos presentados por las sociedades Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A., la sociedad solicitante argumenta que se ha modificado el capítulo reivindicatorio y que por lo tanto no existe ninguna sugerencia o enseñanza razonable en los documentos citados por las opositoras para modificar las composiciones reveladas y mucho menos para llegar a la composición reivindicada en la presente solicitud. Por lo tanto, en vista de lo anterior y de la falta de sustento de las afirmaciones de las opositoras, se considera que ninguna de las anterioridades citadas resulta relevante para la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud.

Con relación a los documentos y argumentos presentados por las sociedades Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A., esta Superintendencia encuentra que los mismos si bien no afectan la novedad de esta solicitud a la luz de las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio, dichos documentos sí proporcionan sugerencias en relación con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

la presente invención y podrían ser utilizados por este despacho durante el estudio de patentabilidad, por lo cual se consideran soportadas las oposiciones con respecto al nivel inventivo de la solicitud.

Por otra parte, los documentos y argumentos presentados en la oposición de la sociedad Lafrancol S.A., no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

7.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en proporcionar composiciones útiles para tratar la diabetes mellitus, en donde la combinación de dosis fija mantengan los perfiles de disolución originales de las correspondientes mono tabletas de cada entidad individual con un tamaño de tableta razonable. Para resolver este problema técnico se presenta una composición conformada por un inhibidor de DPP4 y un agente nucleófilo y/o básico, el cual es un aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de abril de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	EP1743655	"Combinations comprising dipeptidylpeptidase-IV inhibitors and antidiabetic agents"	17/01/2007
D3	US 2007/0281940	"Uses of dpp-iv inhibitors"	6/12/2007

El documento D1¹ divulga combinaciones que comprenden un inhibidor DPP-IV como vildagliptin (NVP LAF 237) o NVP-DPP728 y por lo menos un compuesto antidiabético adicional tal como metformina (Resumen, párrafo 0070, Reiv. 10).

El documento D3² describe el uso de inhibidores DPP IV en el tratamiento de desórdenes relacionados y composiciones farmacéuticas donde el inhibidor DPP-4 está

1[[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070117&CC=EP&NR=1743655A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070117&CC=EP&NR=1743655A1&KC=A1

2[[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007281940A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071206&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2007281940A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071206&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

presente en una dosis entre 0.5mg a 20mg y se encuentra en combinación con un agente antidiabético (Reiv. 8 a 11).

7.4. 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 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 o está hecha de un inhibidor de la DPP4, un fármaco acompañante seleccionado entre metformina, pioglitazona tal como clorhidrato de pioglitazona, atorvastatina y telmisartán, y uno o más excipientes farmacéuticos..."* (Ver página 8 del radicado No 13-082315-000003-0000).

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 D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica que comprende:	Una combinación que comprende:	Composición farmacéutica que comprende
Un inhibidor de la DPP4 que tiene un grupo amino intramolecular primario o secundario libre.	Un inhibidor DPP-4 como NVP LAF237 (vildagliptin), o NVP-DPP728 (resumen)	Un inhibidor DPP-4 que es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina cuando R1 es (4-metil-quinazolin-2-i)metil, R2 es 3-(R)-amino-piperidin-1-il) xantina. (Reiv. 10)
Un fármaco acompañante el cual es metformina, pioglitazona tal como clorhidrato de pioglitazona, atorvastatina y telmisartán.	Un fármaco antidiabético como metformina o pioglitazona. (Párr. [0070])	Una sustancia activa antidiabética como metformina. (Reiv. 10 y 11)
Un agente nucleófilo y/o básico para estabilizar dicho inhibidor de la DPP4	Lisina (Párr. [0025])	Excipientes como reguladores de pH y povidona (Párr. [0046], [0047] y [0088])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

Como se indicó en el examen de fondo, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña una combinación farmacéutica que comprende un inhibidor DPP-4 como los representados en la fórmula (I), un fármaco acompañante como metformina (resumen, párrafo 0018, párrafo 0070, reiv. 10), en donde dicha combinación puede contener un aminoácido o mezcla de estos entre los que se menciona la lisina (Párr. [0025]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que la anterioridad no especifica como inhibidor de DPP-4 la base libre de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina.

Por su parte, el documento D3 divulga un medicamento en combinación que comprende un derivado de DPP-IV de la fórmula (I) entre los que se encuentra de manera específica la base libre de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina cuando R1 es (4-metil-quinazolin-2-il)metil, R2 es 3-(R)-amino-piperidin-1-il (Reiv. 10), junto con otro agente antidiabético como la metformina (Reiv. 10, Párr. [0068]). Donde el inhibidor DPP-IV está presente en un rango de dosis de 0.5, 1, 2.5, 5 ó 10 mg; y donde dicha composición puede comprender excipientes como reguladores de pH y povidona (Párr. [0046], [0047] y [0088]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D3 consiste en que la anterioridad no especifica la presencia de un excipiente tipo aminoácido básico.

El efecto que logra el incluir el agente nucleófilo y/o básico consiste en incrementar la estabilidad del inhibidor DPP-IV frente a la degradación.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo aplicar la tecnología conocida en D1 para incrementar la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor DPP-IV?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D3 da a conocer composiciones en las que el inhibidor DPP-IV es el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina que comprenden metformina y eventualmente pueden contener un regulador de pH; una persona normalmente versada en la materia, reemplazaría el inhibidor DPP-IV de las combinaciones que se dan a conocer en la anterioridad D1 por el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, junto con un aminoácido básico como la Lisina esperando con certeza, el lograr composiciones útiles para el tratamiento de patologías relacionadas con dicho receptor con un aceptable perfil de estabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 27 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Por otra parte, las composiciones reclamadas en la reivindicación 28 no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que esta reivindicación se refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende o está hecha de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, clorhidrato de metformina, L-arginina y una o más sustancias de relleno, uno o más aglutinantes, uno o más deslizantes y/o uno o más lubricante..."* (Ver página 11 del radicado No 13-082315-000003-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 28, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica que comprende:	Una combinación que comprende:	Composición farmacéutica que comprende
1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina	Un inhibidor DPP-4 como NVP LAF237 (vildagliptin), o NVP-DPP728 (resumen)	Un inhibidor DPP-4 que es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina cuando R1 es (4-metil-quinazolin-2-il)metil, R2 es 3-(R)-amino-piperidin-1-il. (Reiv. 10)
Clorhidrato de metformina	Un fármaco antidiabético como metformina o pioglitazona. (Párr. [0070])	Una sustancia activa antidiabética como metformina. (Reiv. 10 y 11)
L-arginina	Lisina (Párr. [0025])	Excipientes como reguladores de pH y povidona (Párr. [0046], [0047] y [0088])

En el presente caso, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 28 porque enseña una combinación farmacéutica que comprende un inhibidor DPP-4 como los representados en la fórmula (I), junto con un fármaco acompañante como metformina (resumen, párrafo 0018,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

párrafo 0070, reiv. 10), en donde dicha combinación puede contener un α -aminoácido o mezcla de estos entre los que se menciona la lisina que es un aminoácido básico (Párr. [0025]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 28, y las composiciones del documento D1 consiste en que la anterioridad no especifica como inhibidor de DPP-4 la base libre de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina.

Por su parte, el documento D3 da a conocer un medicamento que comprende un derivado de DPP-IV de la fórmula (I) el cual es de manera específica la base libre de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina cuando R1 es (4-metil-quinazolin-2-il)metil, R2 es 3-(R)-amino-piperidin-1-il (Reiv. 10), la anterioridad enseña que este agente puede estar combinado con otro fármaco antidiabético como la metformina (Reiv. 11, Párr. [0068]). Donde el inhibidor DPP-IV está presente en un rango de dosis de 0.5, 1, 2.5, 5 ó 10 mg; y donde dicha composición puede comprender excipientes tales como reguladores de pH y povidona aglutinantes, deslizantes y/o lubricantes (Párr. [0046], [0047] y [0088]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 28, y las composiciones del documento D3 consiste en que la anterioridad no especifica la presencia de un excipiente tipo aminoácido básico.

El efecto que logra el incluir el agente nucleófilo y/o básico consiste en incrementar la estabilidad del inhibidor DPP-IV frente a la degradación.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo aplicar la tecnología conocida en D1 para incrementar la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor DPP-IV?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D3 da a conocer composiciones en las que el inhibidor DPP-IV es el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina que comprenden metformina y eventualmente pueden contener un regulador de pH, una persona normalmente versada en la materia, sustituiría el inhibidor DPP-IV de las combinaciones que se dan a conocer en la anterioridad D1 por el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, junto con un aminoácido básico esperando con certeza, el lograr composiciones útiles para el tratamiento de patologías relacionadas con dicho receptor con un aceptable perfil de estabilidad.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 29 a 32 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

En su respuesta al requerimiento efectuado por esta Oficina, la solicitante argumenta que la referencia D1 *"no relaciona ningún aminoácido (i.e. lisina) como excipiente o ingrediente de alguna formulación farmacéutica. Sólo se hace una muy ligera referencia a aminoácidos (incluyendo lisina) como un constructor de bloques dentro de una fracción de péptido de un inhibidor de DPP4"*.

Al respecto, esta Superintendencia aclara que si bien D1 no especifica que la lisina pueda tener la propiedad estabilizante, esto no quiere decir que las formulaciones de D1 que la contienen no posean la propiedad estabilizante que proporciona la misma, adicionalmente, el documento D3 enseña que las mezclas del fármaco inhibidor DPPIV 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina con otro antidiabético como la metformina comprende adicionalmente excipientes tales como reguladores de pH y povidona aglutinantes, deslizantes y/o lubricantes (Párr. [0046], [0047] y [0088]). En consecuencia, el estado de la técnica sí sugiere la formulación y los elementos esenciales constitutivos de la formulación reclamada.

Indica la solicitante que *"...la presente solicitud por sí misma suministra datos experimentales de mejora de la estabilidad de agentes básicos y/o nucleofílicos o agentes de taponamiento (aminoácidos básicos que pueden ser L-arginina) en comprimidos, en relación a aquellos que carecen de dicha estabilidad"*.

Respecto a esta afirmación se aclara a la solicitante que el uso de aminoácidos como buffers que mejoran la estabilidad de una formulación es ampliamente conocido en el campo farmacéutico, tal y como la solicitante afirma en la descripción de la solicitud, el agente buffer usado puede ser un aminoácido básico, que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas (punto isoeléctrico, pI: 7.59-10.76), tal como L-arginina, L-lisina o L-histidina. Es ampliamente conocido en la literatura general farmacéutica que el pH de la solución de aminoácidos es ajustado para que el número de grupos COO⁻ ionizados sea igual al número de NH₃⁺, y así poder valorar el punto isoeléctrico por lo cual pueden ser utilizados como agentes buffers ya que se encuentran incluidos dentro de los buffer biológicos³. Igualmente, el documento D3 indica la importancia de la presencia de excipientes tales como reguladores de pH para mejorar la estabilidad de la composición (Párr. [0046], [0047] y [0088]).

Agrega la solicitante que no hay ninguna sugerencia razonable en las referencias citadas para considerar que su combinación y la modificación de las composiciones descritas allí, permitan llegar a lo descrito en las reivindicaciones de la presente

³ Cairns Donald. Essentials of Pharmaceutical chemistry. Editorial Pharmaceutical Press, Segunda Edición, Págs. 14 a 18. 2003.
http://books.google.com.co/books?id=gCuABN0yxHMC&pg=PR11&lpg=PR11&dq=essentials+of+pharmaceutical+chemistry+second+edition&source=bl&ots=vejURZFb2j&sig=Gu0-MMCyNg3soWVWrd3yJQ--yuw&hl=en&sa=X&ei=y5dVUu2YK4W29QSE_oHABQ&ved=0CCoQ6AEwAA#v=onepage&q=essentials%20of%20pharmaceutical%20chemistry%20second%20edition&f=false
Página 9 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-082315

solicitud.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el estado de la técnica en su conjunto sí proporciona información suficiente para que la persona versada en la materia logre las composiciones de la presente solicitud, ya que D1 enseña de manera específica combinaciones de inhibidores DPP-IV junto con un fármaco antidiabético como la metformina. (Párr. [0070]), dicha anterioridad igualmente sugiere la presencia de un aminoácido básico en la composición como la lisina (Párr. [0025]). Por su parte, el documento D3 da a conocer combinaciones que comprenden como agente inhibidor DPP-IV el compuesto la base libre de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2-butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina cuando R1 es (4-metil-quinazolin-2-i)metil, R2 es 3-(R)-amino-piperidin-1-il (Reiv. 10), el cual se encuentra acompañado de metformina (Reiv. 10, Párr. [0068]) y excipientes como reguladores de pH y povidona (Párr. [0046], [0047] y [0088]). Por lo tanto, al carecer la presente solicitud de algún efecto técnico inesperado o sorprendente con respecto a las composiciones previamente divulgadas que comprenden agentes que permiten estabilizar el inhibidor DPP-IV, como las divulgadas en D1 y D3, se encuentra que el objeto de la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 32 carece 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: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A., y declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., 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 "INHIBIDOR DE LA DPP-IV COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TALES FORMULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACIÓN".

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) Procaps S.A., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62499

Por la cual se deniega una patente de invención

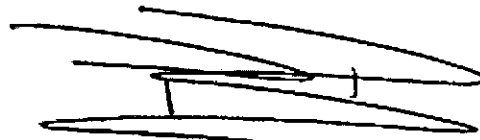
Rad. PCT/13-082315

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 25 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

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

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor(a)
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com
msalazar@lafrancol.com

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