

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17762

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 62499 del 25 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "INHIBIDOR DE LA DPP-IV COMBINADO CON MÁS DE UN AGENTE ANTIDIABÉTICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TALES FORMULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACIÓN", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de diciembre de 2013 con el No. 13-082315-00009-000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *"El método problema solución fue incorrectamente aplicado por el planteamiento incorrecto del problema técnico objetivo."* Agrega que *"(...) cuando el examinador indica como problema objetivo '¿Cómo aplicar la tecnología conocida en D1 para incrementar la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor de DPP-IV?' está incorporando la respuesta a la pregunta e induciendo a que la solución es evidente. En la pregunta claramente está indicando que al aplicar la tecnología de D1 se incrementa la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor de DPP-IV relacionado en el documento D3."* A continuación, replantea el problema técnico así: *¿Cómo incrementar la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor de DPP-IV, el cual es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2- butin-1-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina?"* Para agregar después que el documento D1 (EP 1743655) no describe el problema planteado, los inhibidores de DPP-IV de la presente solicitud, ni el aminoácido lisina como excipiente de alguna formulación farmacéutica, sino que *"Sólo existe una muy pequeña referencia a aminoácidos (incluyendo lisina) como constructores de bloques dentro de una fracción peptídica de un*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17762

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-082315

inhibidor de DPP-IV (párrafo [0025]), pero no a un aminoácido como excipiente dentro de la formulación”.

Señala a continuación que “Adicionalmente, los inhibidores de DPP-IV LAF237 y DPP728 de D1, indicados por el examinador, no contienen ningún grupo amino primario libre, contrario a los inhibidores de la presente invención que sí lo contienen. Aunque las referencias citadas pudiesen describir comprimidos apropiados, no puede derivarse de ninguno de dichos documentos que algún agente nucleofílico y/o básico (si existiera) tenga la función de estabilizar el inhibidor de DPP-IV de la degradación con el ánimo de optimizar la estabilización química del comprimido.

Por favor noten que la presente solicitud suministra datos experimentales en relación a las mejoras en la estabilidad de agentes básicos y/o nucleofílicos o agentes de tamponamiento (agentes buffer) (aminoácidos básicos, como L-arginina) que contienen los comprimidos sobre los que no lo tienen.”

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de las reivindicaciones de la presente solicitud, considera que “(...) que la única forma de llegar a la presente invención es con un análisis hindsight que fue en realidad lo que el examinador planteó, y que está claramente establecido que no se puede hacer en un análisis de patentabilidad.”

Considera que el examen de nivel inventivo realizado por esta Oficina es errado dado que “(...) un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado. Por consiguiente, es evidente que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.”

Agrega que adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 32 reivindicaciones.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el método problema solución fue incorrectamente aplicado por el planteamiento incorrecto del problema técnico objetivo, esta Oficina aclara que el método fue aplicado correctamente, dado que en el examen se consideró que efectivamente la composición reivindicada (que contiene un inhibidor de DPP-IV) es más estable que la composición del documento D1 (que también contiene un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17762

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-082315

inhibidor de DPP-IV), por lo cual este efecto se consideró dentro del planteamiento del problema.

Ahora bien, si no fue del todo apropiada la expresión “*aplicar la tecnología conocida en D1*”, se entiende que en realidad se trata de decir que el problema era la necesidad de lograr una composición más estable que la composición de D1, teniendo como punto de partida los conocimientos que ya se divulgan en el documento D1.

En relación con el planteamiento del problema técnico propuesto por la recurrente: “¿Cómo incrementar la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor de DPP-IV, el cual es I-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-{2- butin-l-il)- 8-(3-(R)-amino-piperidin-l-il)-xantina?” esta oficina aclara que antes de plantear el problema es necesario observar: (1) ¿Cuál es la diferencia entre el objeto del solicitud y el estado de la técnica más cercano?; (2) ¿Qué efecto técnico proporciona esa diferencia, en comparación con el efecto del estado de la técnica (que no contiene ese elemento diferencial)? ¿Está documentado este efecto para una composición como la reivindicada?, es decir, ¿Hay datos o resultados que lo respalden? Ahora bien, dado que se consideró que el efecto es que la composición es más estable que la del documento D1, el problema se planteó en el sentido de: ‘¿cómo hacer la composición más estable que la que se divulga en el documento D1?’; pero en esta revisión del caso se observa que los resultados presentados no se relacionan con la descomposición del compuesto ‘vildagliptina’ (que es el que caracteriza a la composición de la reivindicación 1), sino con la descomposición del compuesto ‘BI 1356’ es decir de la ‘linagliptina’ (que es el 8-[(3R)-3-aminopiperidin-1-il]-7-(but-2-in-1-il)-3-metil-1-[(4-metilquinazolin-2-il)metil]-3,7-dihidro-1H-purin-2,6-diona); de donde se infiere que no hay evidencia de que la composición, tal como se reivindica, proporcione algún efecto técnico sorprendente, ni diferente al que ya presentaba la composición divulgada en el documento D1 y, por lo tanto, el problema técnico objetivo se puede formular así: ‘cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición antidiabética alternativa’. Y dado que el documento D2 da a conocer una composición conformada por los dos mismos ingredientes activos que la composición de la solicitud y también sugiere incluir los reguladores de pH (Párr. [0047]), se considera que la composición reivindicada es obvia y, por tanto, no tiene nivel inventivo.

De otro lado, el documento D1 (EP 1743655) se refiere al mismo problema de esta solicitud, dado que proporciona composiciones que contienen inhibidores de DPP-IV, como vildagliptina, con otros compuestos activos,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17762

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-082315

como metformin, las cuales están indicadas para diabetes.

Con respecto al aminoácido lisina, se aclara que aunque no se mencione expresamente como excipiente, sino como parte de la estructura del inhibidor de DPP-IV (párrafo [0025]), este documento enseña los reguladores de pH (Párr. [0047]), por lo cual para la persona versada era obvio incluir este mismo aminoácido como un regulador de pH en la formulación; lo anterior, dado que es de conocimiento general que hay un intervalo de pH en el cual cada compuesto activo logra su máxima estabilidad y este intervalo se alcanza agregando un ácido, un álcali o un buffer, según se requiera (GENNARO, A. R.¹). Ahora bien, dado que la vildagliptina tiene una reacción alcalina dada por el grupo amina primario, es lógico que requiera un medio alcalino como el que proporciona la arginina para mantener su estabilidad. Por lo tanto, la composición de este caso particular no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con que los inhibidores de DPP-IV LAF237 y DPP728 de D1, indicados por el examinador, no contienen ningún grupo amino primario libre, contrario a los inhibidores de la presente invención que sí los contienen, esta Oficina aclara que el inhibidor LAF237 es otro nombre de la vildagliptina, que es el inhibidor DPP4 objeto de esta solicitud, por lo cual su argumento no es procedente.

Se reitera, con respecto a los datos sobre estabilidad, que estos no se refieren a comprimidos como los reivindicados (que contienen vildagliptina) sino a otro tipo de comprimidos (que contienen linagliptina). Además, la persona versada incluiría agentes alcalinos (básicos) o buffer (aminoácidos básicos, tales como L-arginina) en comprimidos que contengan un compuesto alcalino, con el fin de mantener su estabilidad. Por lo cual la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Se advierte además que el examen no se hizo en retrospectiva sino que consideró las enseñanzas de documentos que habían sido publicados en fecha previa a la fecha sobre la cual esta solicitud reivindica prioridad. De esta forma, el documento D1 divulga composiciones que comprenden un inhibidor DPP-IV como vildagliptin (NVP LAF 237) y por lo menos un compuesto antidiabético adicional tal como metformina (resumen, Párr. [0070] y reivindicación 10) y el documento D2 divulga inhibidores de DPP IV para el tratamiento de trastornos funcionales fisiológicos y para reducir el riesgo de la ocurrencia de trastornos funcionales del paciente, y su combinación con otras sustancias activas y con reguladores de pH (Párr.

¹GENNARO, A. R. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995. Pág. 939.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17762

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-082315

[0047] y reivindicaciones 10 y 11).

De manera que el examen realizado a la solicitud no es del tipo “en retrospectiva” (hindsight), ni está basado en apreciaciones personales, como lo interpreta la recurrente, sino en el estado de la técnica y ante la ausencia de algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, se infiere que la composición reivindicada es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que el examen de nivel inventivo realizado por esta Oficina es correcto, porque se considera que: (1) la persona versada en la materia sí estaba en condiciones de plantearse el problema, dado que lograr una composición alternativa es una necesidad constante de la industria farmacéutica; ahora bien, si en gracia de discusión se considerara que el problema era la necesidad de una composición más estable que las conocidas, esta necesidad es también una constante que se plantea normalmente el formulador, porque la normativa existente requiere que el producto comercial tenga un contenido de compuesto activo constante (estabilidad química), durante el tiempo de vida en almacén, además de que debe tener estabilidad microbiológica, terapéutica y toxicológica para asegurar la eficacia clínica. De otro lado, (2) la persona versada estaba en capacidad de resolver el problema por la adición de un compuesto alcalino (en la forma en que se reivindica), tal como se enseña en el documento D2 y según se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común², (3) la persona versada esperaba que la adición del compuesto alcalino resultara en una composición estable. Por tanto, la solicitud no tiene nivel inventivo.

Además, esta Oficina acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

²GENNARO, A. R. “Remington Farmacia”. 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995. Pág. 933.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17762

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-082315

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 62499 del 25 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Boehringer Ingelheim International GmbH, y a las sociedades opositoras Procaps S.A., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano (Lafrancol S.A.), advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

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

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez