

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56393

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-115446

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 08 de mayo de 2013, con el N°. 13-115446-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim International GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, MÉTODOS DE TRATAMIENTO Y USOS DE LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/069532 del 07 de noviembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 678 del 31 de octubre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 5437 y notificado por fijación en lista el 13 de mayo 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°. 13-115446-00008-0000 del 05 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 que remplazan 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 16 contenidas en el radicado 13-115446-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56393
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-115446

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica para el tratamiento o la prevención de una o más afecciones seleccionadas de diabetes mellitus de tipo 1, diabetes mellitus de tipo 2, intolerancia a la glucosa e hiperglucemia, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de SGLT2 y una insulina.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 08 de Noviembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan 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

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que consta de uno o más compuestos inhibidores de SGLT-2 (Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 20) en combinación con uno o más agentes terapéuticos como secretagogos o sensitizadores de insulina (Pág. 20, líneas 7 a 11 y 17 y reivindicación 6), que es adecuada para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2, tolerancia alterada a la glucosa, hiperglucemia, hiperglucemia posprandial, sobrepeso, obesidad, incluyendo la obesidad de clase I, clase II obesidad, obesidad clase III, la obesidad visceral y la obesidad abdominal, y síndrome metabólico (resumen).

El documento D2² divulga un compuesto inhibidor de SGLT-2, un método para tratar la diabetes y enfermedades relacionadas en el que se utiliza el compuesto inhibidor de SGLT-2 solo o en combinación con otro agente antidiabético u otro agente terapéutico (resumen, Págs. 20, 22, 23 y reivindicaciones).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2008055940&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03099836&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56393
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-115446

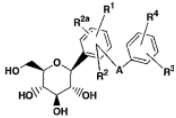
En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende:

(a) el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(P-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno, y

(b) una insulina;

en donde la cantidad del inhibidor de SGLT2 está en el intervalo de 1 a 25 mg” (Pág. 15 del radicado 13-115446-00008-0000).

La tabla siguiente 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
Reiv 1		
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Inhibidor de SGLT2	Inhibidor de SGLT2	Inhibidor de SGLT2
1-cloro-4-(?-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno	1-cloro-4-(?-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno	aril-glucósidos de la estructura: 
	(Pág. 17, compuesto (3) y reiv 1, compuesto (3))	(Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 20)
1 a 25 mg	1 a 30 mg (Pág. 26, línea 20)	cantidad y dosis = Phys Desk Ref (Pág. 23, líneas 11 a 13)
Insulina	Insulina análogos de insulina insulina humana, insulina lispro, insulina glulisin, insulinas recombinantes como insulina asparto, insulina NPH, insulina detemir, suspensión de insulina zinc e insulina glargin (Pág. 21, línea 18 y Pág. 22, líneas 24 a 30 y reiv 1, e))	Insulina secretagogos o sensitizadores de insulina (Pág. 20, líneas 7 a 11 y 17 y reiv 6)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición farmacéutica que contiene un inhibidor de SGLT2 de fórmula (I) (Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 20) junto con insulinas como secretagogos o sensitizadores de insulina (Pág. 20, líneas 7 a 11 y 17 y reivindicación 6); composición que es adecuada para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes (resumen). Este documento enseña, además, que las cantidades y las dosis de estos compuestos y de insulina están al alcance de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56393

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-115446

persona versada, dado que están indicadas en el “Physician’s Desk Reference” (Pág. 23, líneas 11 a 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que contiene específicamente el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(P-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(P-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D2, puesto que la composición divulgada en el documento D2 ya es adecuada para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar otra composición alternativa, para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes.

El documento D1 divulga una composición farmacéutica que contiene un inhibidor de SGLT2 de fórmula (I) (Págs. 16 a 18), específicamente el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(P-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno (Pág. 17, compuesto (3) y reivindicación 1, compuesto (3)) en cantidad de 1 a 30 mg (Pág. 26, línea 20) y una insulina o análogos de insulina como insulina humana, insulina lispro, insulina glusilin, insulinas recombinantes como insulina asparto, insulina NPH, insulina detemir, suspensión de insulina zinc e insulina glargin (Pág. 21, línea 18 y Pág. 22, líneas 24 a 30). Este documento enseña además que la reducción de las dosis del inhibidor de SGLT2 y el otro agente terapéutico se puede probar por su efecto sobre el control de la glicemia (Pág. 57, líneas 26 a 30). Las composiciones son activas para tratar enfermedades metabólicas como la diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2, alteración de glicemia, hiperglicemia y enfermedades relacionadas (resumen).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría específicamente el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(P-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno en las composiciones que se conocen en el documento D2, tal como enseña el documento D1, teniendo en cuenta que mantiene la misma actividad contra trastornos metabólicos incluyendo diabetes. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones 2 a 8 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con respecto a los resultados de la descripción, esta Oficina observa que ellos muestran que la actividad (disminución de glucosa en sangre) presentada por la combinación de dos compuestos es diferente a la que se presenta por monoterapia o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56393

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-115446

por el vehículo (Ejs. 1a a 5), lo cual no es sorprendente para la persona versada, considerando las enseñanzas del estado de la técnica. Así: el documento D1 enseña que la combinación es más eficiente puesto que la cantidad del ingrediente activo necesario en la composición (de esa publicación) puede ser hasta una quinta parte de la dosis más baja recomendada normalmente (documento D1, Pág. 30, líneas 1 a 3) y que la actividad (disminución de glucosa en sangre) presentada por la combinación de dos compuestos es mayor que la que se presenta por monoterapia o por el vehículo, por lo cual puede disminuirse su dosis (Pág. 57, líneas 25 a 30 y Pág. 58).

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado 13-115446-00008-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que la reivindicación 8, no tiene nivel inventivo porque, siendo dependiente de las reivindicaciones anteriores, no menciona alguna característica adicional sea inventiva. Además, la composición de la reivindicación 8 está 'caracterizada' porque sus componentes 'se administran de forma combinada o simultánea secuencial', lo cual no es una característica técnica estructural de una composición.

De otro lado, las reivindicaciones 9 a 16 que se refieren a un kit, no presentan alguna característica inventiva adicional al objeto de la reivindicación 1, de manera que el kit en cuestión no es "una combinación de elementos conocidos que constituyan una nueva solución técnica a un problema técnico", sino que es una yuxtaposición de tales elementos, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Con respecto al argumento de la solicitante según el cual "aunque D1 divulgue composiciones farmacéuticas que comprenden inhibidores de SGLT2 (seleccionados de una lista de 17 compuestos) junto con un segundo agente terapéutico (seleccionado de una lista con 11 grupos funcionales diferentes, tales como biguanida, sulfonilurea, agonista PPAR, bloqueador alfa-glucosidasa, beta agonista, insulina, análogos de insulina, etc.), nada en dicho documento divulga específica e inequívocamente una composición con las características estructurales aquí reclamadas", esta Oficina aclara que justamente porque el documento D1 no contiene un ejemplo de una composición que contenga específicamente el inhibidor de SGLT2 1-cloro-4-(P-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno y una insulina en cantidad de 1 a 25 mg, este documento no anula la novedad de la reivindicación 1. Además, este documento enseña que las cantidades y las dosis de estos compuestos y de insulina están al alcance de la persona versada, dado que están indicadas en el "Physician's Desk Reference" (Pág. 23, líneas 11 a 13)

Por lo tanto, considerando: (a) que el documento D2 divulga una composición farmacéutica que contiene un inhibidor de SGLT2 de fórmula (I) (Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 20) junto con insulinas como secretagogos o sensitizadores de insulina (Pág. 20, líneas 7 a 11 y 17 y reivindicación 6); composición que es adecuada para el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56393

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-115446

tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes (resumen); (b) que el documento D1 enseña una composición que contiene un inhibidor de SGLT2 (Págs. 16 a 18) tal como 1-cloro-4-(P-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-bencil]-benceno (Pág. 17, compuesto (3) y reivindicación 1, compuesto (3)) en cantidad de 1 a 30 mg (Pág. 26, línea 20) y una insulina (Pág. 21, línea 18 y Pág. 22, líneas 24 a 30). Este documento enseña además que la reducción de las dosis del inhibidor de SGLT2 y el otro agente terapéutico se puede probar por su efecto sobre el control de la glicemia (Pág. 57, líneas 26 a 30) y (c) ante la ausencia de un efecto técnico inesperado mostrado por la composición reivindicada, es claro que el estado de la técnica indica a la persona versada que composiciones que contienen inhibidores de SGLT2 junto con insulina son adecuadas para el tratamiento de trastornos metabólicos incluyendo diabetes. Por lo tanto la composición es obvia y no tiene nivel inventivo.

Con respecto al argumento de la solicitante según el cual “el efecto técnico que aporta la presente invención es, como lo mencioné anteriormente, prevenir, ralentizar la progresión, retrasar o tratar un trastorno metabólico, en particular diabetes mellitus y complicaciones de diabetes mellitus”, esta Oficina aclara que (1) los resultados de la descripción tan sólo muestran que la actividad (disminución de glucosa en sangre) presentada por la combinación de dos compuestos es diferente a la que se presenta por monoterapia o por el vehículo (Ejs. 1a a 5), lo cual no es sorprendente para la persona versada, considerando las enseñanzas del estado de la técnica; puesto que el documento D1 enseña que la combinación de un inhibidor de SGLT2 y una insulina es más eficiente que cada uno de ellos, puesto que la cantidad del ingrediente activo necesario en la composición (de esa publicación) puede ser hasta una quinta parte de la dosis más baja recomendada normalmente (documento D1, Pág. 30, líneas 1 a 3) y que la actividad (disminución de glucosa en sangre) presentada por la combinación de dos compuestos es mayor que la que se presenta por monoterapia o por el vehículo, por lo cual puede disminuirse su dosis (Pág. 57, líneas 25 a 30 y Pág. 58).

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, INDICADA PARA LA DIABETES, QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE SGLT2 Y UNA INSULINA”.

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, INDICADA PARA LA DIABETES, QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE SGLT2 Y UNA INSULINA”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56393

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-115446

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Boehringer Ingelheim International GMBH, advirtiéndole que contra ella 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 10 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández