

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-115446- -7	FECHA: 2014-05-08 10:44:34		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,
 Abogado(a)/Señor(a)
 CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-115446- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 5437
 Folios: 7

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/EP2011/069532				
Fecha de Presentación Internacional	07/11/2011				

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. Documentos estudiados

Descripción:	13-115446-00000-0000	08/Mayo/2013
Reivindicaciones:	13-115446-00005-0000	09/Octubre/2013
Prioridad:	EP 10190303.7	08/Noviembre/2010
	EP 11151059.0	17/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, MÉTODOS DE TRATAMIENTO Y USOS DE LA MISMA”

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. Además, la presente solicitud se refiere a procedimientos para prevenir o tratar trastornos metabólicos y afecciones relacionadas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/00; A61K 31/341; A61K 38/28; A61P 3/10.

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

La reivindicación 5 se refiere a una composición, pero se la pretende caracterizar porque es “adecuada para su uso”, lo cual no es un elemento característico de una composición y además el uso no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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 dado que la solicitud contiene 5, es decir menos de diez (10) reivindicaciones, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

6. 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:

Item	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).

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

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

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

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende (a) un inhibidor de SGLT2, y (b) una insulina.”* (Pág. 2 del radicado 13-115446-00005-0000).

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 (Págs. 16 a 18)	Inhibidor de SGLT2 (Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 20, Pág. 20, líneas 7 a 11, 17 y 18 y reiv 6)
Insulina	Insulina (Pág. 21, línea 18 y Pág. 22, líneas 24 a 30)	Insulina (Pág. 20, líneas 7 a 11, 17 y 18 y reiv 6)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de SGLT2 y una insulina.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

De otro lado, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de SGLT2 y una insulina.

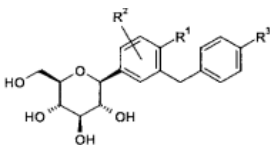
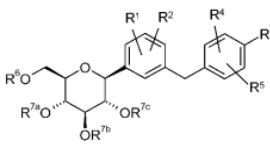
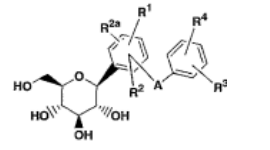
En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: *“La composición farmacéutica según la Reivindicación 1 ó 2, en la que la insulina se selecciona del grupo que consiste en:*

- *insulinas de acción rápida,*
 - *insulinas de acción corta,*
 - *insulinas de acción intermedia,*
 - *insulinas de acción prolongada,*
- incluyendo mezclas de las mismas.”* (Pág. 2 del radicado 13-115446-00005-0000).

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 2		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 3		
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Inhibidor de SGLT2	Inhibidor de SGLT2	Inhibidor de SGLT2
	 (Págs. 16 a 18)	 (Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 20)
Insulina	Insulina	Insulina
de acción rápida	análogos de insulina	secretagogos o sensitizadores de insulina
de acción corta	insulina humana, insulina lispro,	
de acción intermedia	insulina glusilin, insulinas recombinantes como insulina asparto, insulina NPH, insulina detemir, suspensión de insulina zinc e insulina glargin	
de acción prolongada		
	(Pág. 21, línea 18 y Pág. 22, líneas 24 a 30)	(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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la insulina que contiene es de acción rápida, corta, intermedia o prolongada.

No hay evidencia de que el incluir específicamente insulina de acción rápida, corta, intermedia o prolongada 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) 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).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría una insulina de acción rápida, corta, intermedia o prolongada 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 3 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones 2 a 5 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 3, 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 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 menor 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).

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008055940	1 – 5	Nivel Inventivo
D2	WO2003099836	1 – 5	Nivel Inventivo

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 del día siguiente 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 2014-05-13

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon