

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 61314**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/07-129354

**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 6 de diciembre de 2007, con el N°. 07-129354-00000-0000, por la sociedad Novartis AG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DE 1-[(3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]-PIRROLIDIN-2(S)-CARBONITRILO DE LIBERACIÓN MODIFICADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/022416 del 8 de junio de 2006.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 589 del 29 de febrero de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 5561 y notificado por fijación en lista el 11 de abril de 2012 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 visibles a folios 494 a 497 del cuaderno administrativo, 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°. 07-129354-00008-0000 del 24 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 25 (Fls. 507 a 519) que reemplazan 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 25 contenidas en los folios 507 a 519, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención**

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar una tableta de vildagliptina, útil para tratar diabetes, que proporcione liberación controlada y en la que el compuesto activo se mantenga estable, para solucionar el problema técnico la solicitud presenta una tableta que contiene vildagliptina y HPMC K100M, y opcionalmente un relleno y un lubricante, y se divulga, además, el método para su preparación.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 61314**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/07-129354

**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 10 de junio de 2005.

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   | CA2519208     | Controlled released composition                | 30/Septiembre /2004  |
| D2   | US20040052846 | Delayed released Pharmaceutical compositions   | 18/Marzo/2004        |
| D3   | ES2175106     | Compressed Dry-Granulation Desogestrel Tablets | 16/Noviembre/2002    |

El documento D1<sup>1</sup> divulga una tableta que contiene vildagliptina (Pág. 88, línea 9 y siguientes.) y HPMC (Pág. 101, línea 14 a 18) y opcionalmente un relleno y un lubricante. Además divulga el método de mezcla y compresión en seco (Pág. 227 a 237).

El documento D2<sup>2</sup> divulga la forma de retardar la liberación del ingrediente activo (Párrafo [0019]), mediante la adición de aglutinantes tales como HPMC "K100M@" (Párrafo [0029] y Ej. 4), al núcleo que contiene la droga (Ej. 4). Y da a conocer que opcionalmente se puede adicionar relleno y lubricante (Párrafo [0094], Ej. 1).

El documento D3<sup>3</sup> divulga el método de pre compresión, que consiste en que el compuesto activo, eventualmente junto con otros compuestos activos y/o excipientes, es mezclado y posteriormente comprimido aplicando presión elevada y, a continuación, en una segunda etapa, es triturado a partículas, después de lo cual, en una tercera etapa las partículas pueden ser procesadas a tabletas (Pág. 3, líneas 16 a 17 y 33 a 40).

**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"*.

<sup>1</sup>[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en\\_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=CA2519208&Submit=SEARCH&=&=&=&=](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=CA2519208&Submit=SEARCH&=&=&=&=)

<sup>2</sup>[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en\\_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=US20040052846&Submit=SEARCH&=&=&=&=](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=US20040052846&Submit=SEARCH&=&=&=&=)

<sup>3</sup>[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en\\_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=ES2175106&Submit=SEARCH&=&=&=&=](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=ES2175106&Submit=SEARCH&=&=&=&=)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
**RESOLUCIÓN No: 61314**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/07-129354

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una formulación de tableta farmacéutica..."* (Fl. 507).

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                                  |                                                             |                                                                  |
| 1       | Activo   | Vildagliptina                           | Vildagliptina<br>Pág. 88, línea 9 y siguientes.             | No mencionada                                                    |
| 2       | Polímero | HPMC<br>"K100M®"                        | HPMC<br>Pág. 101, líneas 14 a 18                            | HPMC<br>"K100M®"<br>Párrafo [0029] y Ej. 4                       |
| 3       | Otros    | Opcionalmente:<br>Relleno<br>Lubricante | Opcionalmente:<br>Relleno<br>Lubricante<br>Reivindicación 1 | Opcionalmente:<br>Relleno<br>Lubricante<br>Párrafo [0094], Ej. 1 |

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una tableta que contiene vildagliptina (Pág. 88, líneas 9 y siguientes.) y HPMC (Pág. 101, líneas 14 a 18) y opcionalmente un relleno y un lubricante. Además divulga el método de mezcla y compresión en seco (Pág. 227 a 237).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y la tableta del documento D1, es que el HPMC de la solicitud es "K100M®".

El efecto técnico que se logra en las tabletas cuando se incluyó el HPMC "K100M®" es que las tabletas que contienen 40 % del polímero para liberación lenta "K100M®", liberaron el compuesto activo de manera más lenta que las tabletas que contienen 20% del polímero para liberación rápida "K100LPV®".

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *"¿cómo modificar la tableta conocida en el documento D1 para que liberen el compuesto activo de manera más lenta?"*.

El documento D2 soluciona el problema de la necesidad de retardar la liberación del ingrediente activo (Párrafo [0019]), mediante la adición de aglutinantes tales como HPMC "K100M®" (Párrafo [0029] y Ej. 4), al núcleo que contiene el fármaco (Ej. 4) y da a conocer que opcionalmente se puede adicionar relleno y lubricante (Párrafo [0094], Ej. 1).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 61314**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/07-129354

En consecuencia, la persona versada en la materia incluiría un aglutinante tal como el HPMC "K100M®" del documento D2 en el núcleo del documento D1 que contiene el fármaco, logrando de esta forma la tableta objeto de la reivindicación 1 definida en la solicitud estudiada. Por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7, las reivindicaciones independientes 8 y 9 y las reivindicaciones dependientes 10 a 16 y 20 a 25 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 11 a 16 y 20 a 25 no tienen nivel inventivo, dado que el estado de la técnica da a conocer tabletas que tienen dos capas, en las cuales las diversas capas tienen diferente velocidad de liberación (documento D1), y una de ellas contiene HPMC "K100M®" (documento D2), lo cual sugiere al formulador conocedor de la materia las tabletas reivindicadas. Además, el documento D1 da a conocer tabletas en las cuales una capa tiene inhibidores de PPDIV y otra capa tiene antidiabéticos (Pág. 11, línea 16 y Pág. 102, líneas 4 – 7) tales como metformina (Pág. 103, línea 1). Y, de otro lado, las tabletas específicas reivindicadas no proporcionan algún efecto o ventaja técnica superior al que proporcionan las tabletas del documento D1.

Las reivindicaciones de proceso 17 a 19, caracterizadas porque se prepara la mezcla y se comprime o se prepara la mezcla, se compacta con rodillo y se comprime, son procesos análogos a los procesos que se dan a conocer en las Págs. 227 a 237 del documento D1 y en la Pág. 3, líneas 16 a 17 y 33 a 40 del documento D3.

Ahora bien, los efectos proporcionados por el proceso reivindicado, según las figuras 12 a 26 de la solicitud estudiada, son:

- a) La compactación previa de la mezcla con rodillo mejora el perfil de compresión y el flujo del polvo.
- b) La compactación previa de la mezcla con rodillo no afecta el perfil de disolución de las tabletas.
- c) La compactación previa de la mezcla con rodillo no afecta el perfil de estabilidad del compuesto activo.

Considerando el método de pre compresión que se da a conocer en el documento D3, que consiste en que el compuesto activo, eventualmente junto con otros compuestos activos y/o excipientes, es mezclado y posteriormente comprimido aplicando presión elevada y, a continuación, en una segunda etapa, es granulado para obtener partículas, después de lo cual, en una tercera etapa las partículas pueden ser procesadas para obtener tabletas, el formulador conocedor de la materia esperaría que la compactación previa de la mezcla con rodillo lograría mejorar el perfil de compresión, el flujo del polvo y no se afectaría el perfil de disolución de las tabletas y el perfil de estabilidad del compuesto activo; por lo cual el objeto de estas reivindicaciones no tiene nivel inventivo

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 507 a 519 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento por Artículo 45.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 61314**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/07-129354

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D2 sí da a conocer (Ejemplos 2, 3 y 4) que el HPMC "K100M®" forma parte de la cubierta que causa la liberación prolongada del principio activo, lo cual es, para la persona versada en la materia, una clara indicación de que incluirlo en la formulación de una tableta proporcionará liberación controlada del compuesto activo, que es la misma solución que presenta la tableta de la solicitud estudiada y por tal razón esta tableta no tiene nivel inventivo.

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:**

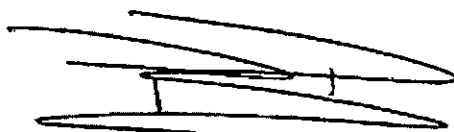
**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN DE 1-[(3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]-PIRROLIDIN-2(S)-CARBONITRILO DE LIBERACIÓN MODIFICADA".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte en su calidad de apoderado de Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 19 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor  
**CARLOS REINALDO OLARTE**  
office@olartemoure.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 ✓