

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO Radicación 08 035 075
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio **0 6 9 7 9**
 Folios 5

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	☒ Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/035958	
Fecha de Presentación Internacional	13/Septiembre/2006	

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:	Folios 62 a 149	08/Abril/2008
Reivindicaciones:	Folios 150 a 171	08/Abril/2008
	Folios 284 a 293	03/Febrero/2010
Oposiciones:	Folios 264 a 279	Lafrancol 31/Agosto/2009
Respuesta del solicitante a la oposición	Folios 281 a 283	03/Febrero/2010
Prioridad:	US 60 717 560	14/Septiembre/2005
	US 60 747 280	15/Mayo/2006

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.

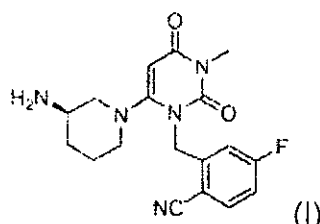
3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Inhibidores de dipeptidil peptidasa para tratar diabetes"

El problema planteado en esta solicitud consiste en necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que contengan un inhibidor de la dipeptidil peptidasa IV, sólo o en combinación con otros principios activos, para el tratamiento de la diabetes, particularmente diabetes mellitus tipo 2 (folio 65).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una

formulación farmacéutica formulada en una dosis individual caracterizada porque dicha dosis individual contiene entre 1mg y 250mg del compuesto (I) que tiene la fórmula (folio 284):



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/513

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El titulo no corresponde con el objeto de la solicitud porque lo que se está reivindicando no son inhibidores de dipeptidil peptidasa, sino composiciones farmacéuticas cuyo principio activo es una molécula perteneciente a esta familia de compuestos, 2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-flúor-benzonitrilo (fórmula (I)), por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 12, 13 y 19 no son claras porque los términos "uno o más compuestos antidiabéticos diferentes del compuesto (I)" y "un derivado de sulfonilúrea" son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante sustituirlos por un término preciso que defina la invención.

Las reivindicaciones 14 – 16, 21, 23 – 24 y 27 no son claras porque definen el otro compuesto antidiabético por su función, uso o receptor sobre el cual actúan, siendo imprecisas, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante hacer claridad sobre el compuesto que esta reivindicando como parte de la composición farmacéutica.

Las reivindicaciones 14 - 17, 20 – 21 26 y 28 definidas como "una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13... ..caracterizada porque la forma de dosificación individual contiene uno o más compuestos antidiabéticos seleccionados del grupo que consiste de...", y las reivindicaciones 23, 24 y 27 definidas como " una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque la forma de dosificación individual comprende..." no son concisas porque presentan una excesiva complejidad debido a las múltiples posibles composiciones farmacéuticas que se pueden obtener, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización a los compuestos que se encuentran debidamente sustentados.

Las reivindicaciones 14 – 16 y 18 -28 no están sustentadas en la descripción porque no se encuentra soporte que se haya encontrado un efecto técnico especial generado por la combinación del compuesto de fórmula (I) con los demás compuestos antidiabéticos reclamados en esta solicitud.

Las reivindicaciones 33 a 37 no son claras porque se reclama una composición farmacéutica es apta para administración oral. El hecho de que la composición sea apta para vía oral no aporta ningún elemento técnico esencial diferente a las composiciones reclamadas en las reivindicaciones precedentes. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

Se requiere al solicitante que las combinaciones del compuesto de fórmula I con otros ingredientes, sean definidas por compuestos específicos.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

Afirma el oponente que esta solicitud incumple los requisitos materiales de Patentabilidad establecido en el título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina con base en los siguientes fundamentos (folios 267-270):

1. Las composiciones correspondientes a 2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluoro-benzonitrilo, las cuales pueden presentarse para administración oral en combinación con otros agentes antidiabéticos, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre este precepto y mucho menos nivel inventivo (folio 268, renglones 22-26).
2. Respecto a las composiciones y a los métodos de fabricación a los cuales se hacer referencia, donde se involucran compuestos con la fórmula mencionada en la solicitud y agentes antidiabéticos como metformina y glimepirida, es imprescindible manifestar que no pueda el solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y métodos de fabricación que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así en este orden, consideramos traer a colación menciones realizadas sobre dichas moléculas, con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index" puede observarse lo siguiente. Con respecto a la molécula metformina encontramos que la misma ostenta beneficio patentario concedido por Estados Unidos de América, No. US 3174901, (año 1965). Por otro lado, glimepirida obtuvo beneficios patentarios concedidos por Alemania y por Estados Unidos de América, No. DE 2951135 y US 4379785 (años 1981 y 1983 (folio 269, renglones 10-24).

Respuestas del Solicitante

El solicitante manifiesta que la oposición carece de sustento técnico ya que de ninguna manera el opositor logra demostrar que de alguna forma la presente invención carezca de los requisitos de Patentabilidad establecidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina (folio 282, renglones 19-21).

Además, agrega "...resulta irrelevante señalar que compuestos como metformina o glimepirida, sean conocidos en la técnica, pues teniendo en cuenta el alcance de la invención... la composición farmacéutica reclamada no había sido divulgada por dicho documento ("Index Merck"). Es más, el Index Merck no hace ningún reporte o sugerencia que los compuestos metformina o glimepirida pudieran ser combinados con un compuesto (I) como los reportados en la presente solicitud" (folio 282, renglones 26-33).

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad, ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

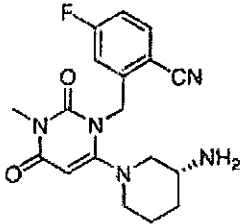
6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, 14 de septiembre de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Prioridad
D1	CO 06-94099	Inhibidores de dipeptidilpeptidasa	15 Marzo de 2004.*

*La solicitud corresponde a la publicación internacional WO2005095381, con fecha de presentación en fase nacional del 19 de Septiembre de 2006.

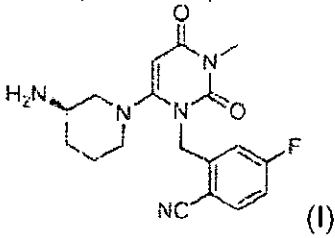
D1
http://10.20.1.11:81/DocumentosRad/NavegacionDocs/VerDocs.php?ano_radi=6&nume_radi=94099&cont_radi=&cons_radi=0, divulga (folio 367, página 149, compuesto 34) un compuesto cuya estructura es



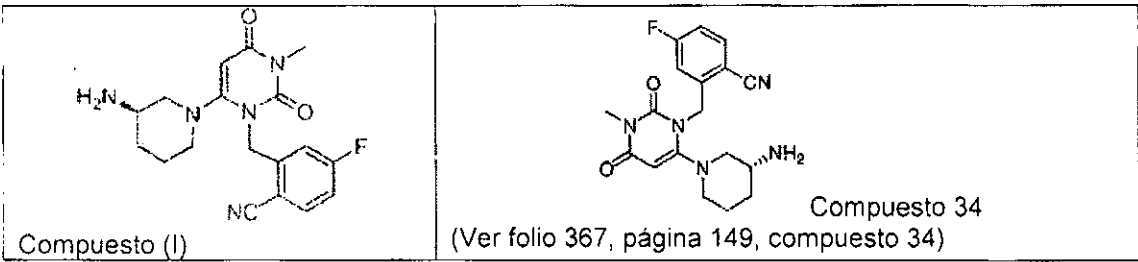
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación farmacéutica formulada en una dosis individual caracterizada porque dicha dosis individual contiene entre 1mg y 250mg del compuesto (I) que tiene la fórmula (folio 284):



Comparación de las características técnicas esenciales , con las del Estado de la Técnica:	
Características esenciales	D1
Composición farmacéutica en una dosis individual	Composición farmacéutica en una dosis individual
La dicha dosis individual contiene entre 1 y 250 mg del compuesto (I)	La dicha dosis individual contiene entre 10 y 100mg, en una formulación oral líquida (Ver folio 335, página 117, ejemplo de formulación oral) de un compuesto de fórmula (ejemplo 34), o su esteroisómero, (folio 401, página 183, reivindicación 63), o el 1% del compuesto 34 o su esteroisómero en una formulación de tabletas (folio 335, página 117, ejemplo de formulación en tableta)



Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una composición farmacéutica que consiste en una formulación oral líquida que contiene entre 10 y 100mg de 2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-flúor-benzonitrilo o su esteroisómero y una composición farmacéutica que consiste en una formulación en tabletas que contiene el 1% del compuesto reivindicado o su esteroisómero, teniendo en cuenta que la formulación varía de acuerdo al compuesto en particular (Ver folio 335, página 117 y folio 367, página 149, compuesto 34).

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

Además, D1 enseña que la composición farmacéutica contiene entre 0.005 y el 100% peso/peso, del compuesto (I) (fl 320, pg. 102, Ins. 15-16).

Por lo tanto las reivindicaciones dependientes 2 a 11 y 33 a 39 no mencionan alguna característica que hagan nueva a la composición farmacéutica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

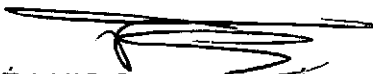
8. Conclusión

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

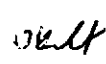
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 06 94099	1 – 11 y 33 - 39	Novedad

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 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.

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
04 MAYO 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas 
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo