

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	08 035 079
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	8

05598

Patente de Invención



Patente de Modelo de
Utilidad

Via Nacional

Via PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/MX2006/000058

Fecha de Presentación Internacional

23 Junio 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 5 a 32	08/Abril/2008
Reivindicaciones:	Folios 33 a 38	08/Abril/2008
Oposiciones:	Folios 77 a 141	Procaps S.A
		25/Noviembre/2008
	Folios 142 a 187	Tecnoquímicas S.A
		26/Noviembre/2008
Prioridad:	MX2005PA/a/2005/010 977	12/Octubre/2005

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: "Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas para su uso en diabetes mellitus"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar nuevas formulaciones que comprenden la asociación de sustancias antidiabéticas, en diferentes formas farmacéuticas para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas para su uso en diabetes mellitus, caracterizadas porque dicha combinación consiste en dos o tres sustancias antidiabéticas seleccionadas del conjunto formado por sulfonilúreas, meglitinidas, biguanidas o inhibidores de alfa glucosidasa con tiazolidinedionas para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en nuevas formulaciones.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/64; A61K31/426; A61K31/155; A61P3/10

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título es muy general y no define el objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa ya que por cada grupo de sulfonilúreas, meglitinidas, biguanidas, inhibidores de alfa glucosidasa y tiazolidinedionas se encuentran un número ilimitado de sustancias lo que da lugar a un número indefinido de composiciones. Además cuando se dice "inhibidores de alfa glucosidasa" se está definiendo el componente de la formulación por su función y no define un componente ni una composición específica como tal.

Por lo tanto se encuentran planteadas las siguientes posibilidades de composiciones que comprenden sustancias antidiabéticas:

Composiciones conformadas por la combinación o asociación consta de tres sustancias:

Tiazolidinedionas con:

Sulfonilúreas y meglitinidas.
Sulfonilúreas y biguanidas.
Sulfonilúreas e inhibidores de la alfa glucosidasa.
Meglitinidas y biguanidas
Meglitinidas e inhibidores de la alfa glucosidasa.
Biguanidas e inhibidores de la alfa glucosidasa.

Composiciones conformadas por la combinación o asociación consta de dos sustancias:

Tiazolidinedionas con:

Meglitinidas
Biguanidas
Con inhibidores de la alfa glucosidasa
Sulfonilúreas

Sin embargo la única composición que encuentra soporte en la descripción es la conformada por: Sulfonilúreas como la glimepirida y tiazolidinedionas como pioglitazona.

Por lo tanto el objeto de la reivindicación 1 tal como se encuentra planteada no encuentra soporte en la descripción.

La reivindicación 6 no es clara porque se reclaman composiciones farmacéuticas caracterizadas porque pueden estar contenidas en un envase de burbuja. Se aclara al solicitante que los elementos técnicos esenciales que definen las composiciones son sus componentes (ingredientes activos, agentes auxiliares y/o sus proporciones) y no se pueden definir por el envase donde se encuentran. Se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación del capítulo reivindicatorio.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 10, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Composiciones farmacéuticas caracterizadas porque están conformadas por la combinación o asociación consta de dos sustancias:

Tiazolidinedionas con:

- 1) Sulfonilúreas.
- 2) Biguanidas
- 3) Con inhibidores de la alfa glucosidasa.
- 4) Meglitinidas.

Composiciones farmacéuticas caracterizadas porque están conformadas por la combinación o asociación consta de tres sustancias:

Tiazolidinedionas con:

5. Sulfonilúreas y meglitinidas
- 6) Sulfonilúreas y biguanidas.
- 7) Sulfonilúreas e inhibidores de la alfa glucosidasa.
- 8) Meglitinidas y biguanidas
- 9) Meglitinidas e inhibidores de la alfa glucosidasa.
- 10) Biguanidas e inhibidores de la alfa glucosidasa.

El grupo inventivo 1 (Composiciones farmacéuticas caracterizadas porque están conformadas por la combinación o asociación consta de dos sustancias, tiazolidinedionas y sulfonilúreas) se encuentra divulgado en D1, D2 y D3.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar formulaciones que comprenden la asociación de sustancias antidiabéticas para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En la solicitud se presentan 10 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los demás grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo tiazolidinedionas con otro antidiabético. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

Dice el oponente que esta antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud D1: WO0027401 publicada el 18 de Mayo de 2000, el cual en la descripción revela combinaciones entre glitazonas, antidiabético, un agente de biguanida, antidiabético, y opcionalmente un agente de sulfonilúrea, útil en el tratamiento de la diabetes mellitus, para mejorar el control glicémico. Esta anterioridad D1 revela particularmente las composiciones antidiabéticas que contienen glitazona (tiazolidinediona) y una biguanida, que puede ser metformina, según se indica en la reivindicación 8, y opcionalmente una sulfonilúrea. Por lo tanto la solicitud carece de novedad a la luz de D1.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A

Afirma el oponente que las composiciones reveladas a lo largo del capítulo reivindicatorio de la solicitud en trámite carecen de novedad y nivel inventivo, teniendo en cuenta la materia revelada en algunos documentos pertenecientes al estado de la técnica como:

1. WO00/27401 de 18 de mayo de 2000, titulada "Combinations for diabetes which contain a sulfonylurea, a glitazone and a biguanide", revela combinaciones de una sulfonilúrea, una glitazona y una biguanida para el tratamiento de la diabetes mellitus y para mejorar el control de la glicemia. Además, los excipientes o auxiliares de formulación mencionados en la anterioridad no son más que sustancias ampliamente conocidas y empleadas en tecnología farmacéutica para la elaboración de distintas clases de formas farmacéuticas..., la inclusión de esos excipientes no representa de ninguna manera ningún avance sorprendente o puede llegar a demostrar nivel inventivo.
2. WO00/28989, de 25 de mayo de 2000, titulada "Pharmaceutical composition for modified release of insulin sensitiser and another antidiabetic agent", se refiere a una composición farmacéutica que comprende un sensibilizador de insulina y otro agente antidiabético y un vehículo farmacéutico adecuado, útil en el tratamiento de la diabetes mellitus.
3. El artículo "The effect of a thiazolidinedione drug, troglitazone, on glycemia in patients with type 2 diabetes mellitus poorly controlled with sulfonylurea and metformin" revela una terapia triple para el tratamiento de la diabetes mellitus dado el uso de troglitazone, metformina y una sulfonilúrea, además demuestra una temprana y sostenida reducción de los niveles elevados de glucosa y de los niveles de hemoglobina A1c. Lo anterior demuestra que tanto la combinación planteada por el solicitante y su efecto sinérgico fue anticipado desde el año 2001.

También el opositor argumenta que la reivindicación primera es indeterminada y carece de claridad.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a las anteriores oposiciones.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por las sociedades opositoras Procaps Y Tecnoquímicas se encuentra que:

Efectivamente los documentos WO00/27401, de 18 de mayo de 2000 y WO00/28989, de 25 de mayo de 2000 presentados, desvirtúan la novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual son considerados dentro del examen de patentabilidad.

En cuanto al artículo “The effect of a thiazolidinedione drug, troglitazone, on glycemia in patients with type 2 diabetes mellitus poorly controlled with sulfonylurea and metformin”, al opositor Tecnoquímicas le asiste la razón en que ya es conocido que el uso concomitante de una sulfonilúrea, troglitazona y metformina genera un efecto sinérgico para el tratamiento de la diabetes mellitus Sin embargo este documento no será tenido en cuenta para el presente análisis de patentabilidad.

Por último, a la sociedad opositora Tecnoquímicas le asiste la razón en cuanto a que el capítulo reivindicatorio carece de claridad, toda vez que la primera reivindicación carece de claridad en tanto que pretende amparar un número indefinido de composiciones farmacéuticas conformada por un número ilimitado de compuestos denominados de manera genérica.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP1174135	Pharmaceutical composition comprising pioglitazone and glimepiride for use in treatment of diabetes	23/Enero/2002
D2	WO0027401	Combinations for diabetes which contain a sulfonylurea, a glitazone and a biguanide	18/Mayo/2000
D3	WO9903477	Treatment of diabetes with thiazolidinedione, insulin secretagogue and diguanide	28/Enero/1999
D4	WO0028989	Pharmaceutical composition for modified release of an insulin sensitiser and another antidiabetic agent	25/Mayo/2000

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1174135A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020123&DB=EPODOC&locale=es_L
P, divulga (pg. 9, par. [0086]/[0087]/[0089] - [0096], [0100] y [0105]-[0106], [0111] y reivindicaciones 1, 10-15), composiciones para el tratamiento de la diabetes conformadas por pioglitazona y glimepirida.

D2 (Ver folios 94 – 136)
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0027401A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000518&DB=EPODOC&locale=en_EP, divulga (página 27, renglones 3-4, folio 122) composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas para su uso en diabetes mellitus que se caracterizan porque dicha combinación consiste en una sulfonilúrea, una biguanida y una tiazolidinediona (glitazona) ó una biguanida y una tiazolidinediona (glitazona), las cuales presentan sinergismo.

D3
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9903477A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=19990128&DB=&locale=en_EP, divulga (página 12, renglones 15-17) composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas para su uso en diabetes mellitus que se caracterizan porque dicha combinación consiste en un sensibilizador de insulina (tiazolidinediona), un secretagogo de insulina (sulfonilúrea o meglitinida) y una biguanida.

D4
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0028989A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000525&DB=EPODOC&locale=es_LP, divulga (pg. 3, lns 3-5, pg. 21, lns 4-7, pg. 22, lns 15-35) composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas para su uso en diabetes mellitus que se caracterizan porque dicha combinación consiste en un sensibilizador de insulina (tiazolidinediona), y otro agente antidiabético (inhibidor de alfa glucosidasa, sulfonilúrea, biguanida o meglitinida).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas para su uso en diabetes mellitus, caracterizadas porque dicha combinación consiste en dos o tres sustancias antidiabéticas seleccionadas del conjunto formado por sulfonilúreas, meglitinidas, biguanidas o inhibidores de alfa glucosidasa con tiazolidinedionas para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en nuevas formulaciones.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1 EP1174135
Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas caracterizadas porque dicha combinación o asociación consiste en dos sustancias antidiabéticas seleccionadas del conjunto formado por	Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas: Página 9, párr. [0086]/[0087]/[0089] a [0096], [0100] y [0105]-[0106], [0111] y reivindicaciones 1, 10-15.
Sulfonilúreas	Glimepirida
Tiazolidinedionas	Pioglitazona.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 el cual enseña composiciones farmacéuticas caracterizadas porque están conformadas por la combinación de dos sustancias antidiabéticas: una tiazolidinediona (pg. 9, par. 0086) y una sulfonilúrea (pg. 9, par.

0087), (pg. 11, par. 105).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:			
Características esenciales		D2 WO0027401	
Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas caracterizadas porque dicha combinación o asociación consiste en dos o tres sustancias antidiabéticas seleccionadas del conjunto formado por		Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas: (Ver fl 101, lns 22 a 25, fls 102 a 103, fl 117, lns 25-30 y reivindicaciones)	
Dos	Tres	Dos	Tres
	Sulfonilúreas		3mg a 250 mg de sulfonilúrea seleccionadas de glipizida, gliburida,
Biguanidas	Biguanidas	300 a 2000 mg biguanidas (metformina)	300 a 2000 mg biguanidas (metformina)
Tiazolidinedionas	Tiazolidinedionas	5 mg-2500 mg de glitazonas (seleccionadas de rosiglitazona y pioglitazona)	5 mg-2500 mg de glitazonas (seleccionadas de rosiglitazona y pioglitazona)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual da a conocer composiciones farmacéuticas caracterizadas porque están conformadas por la combinación de dos o tres sustancias antidiabéticas: una glitazona, o tiazolidinediona, (fl 122, ln 3,) y una sustancia antidiabética seleccionada de biguanidas y/o sulfonilúreas (fl 102-103 y reivindicaciones).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:	
Características esenciales	D3 WO 9903477
Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas caracterizadas porque dicha combinación o asociación consiste en tres sustancias antidiabéticas seleccionadas del conjunto formado por	Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas: Reivindicaciones 1 a 22, pg. 5, líneas 10-11; 35 a 38 y páginas 6-8.
Sulfonilúreas	Sulfonilúrea (glipizida, glimepirida)
Biguanidas	Biguanidas (metformina, buformina o fenformina)
Tiazolidinedionas	Tiazolidinedionas (troglitazona, pioglitazona)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual revela composiciones farmacéuticas caracterizadas porque están conformadas por la combinación de tres sustancias antidiabéticas: una tiazolidinediona, troglitazona, ciglitazona o pioglitazona (reivindicación 13), un secretagogo de insulina que generalmente es una sulfonilúrea, como glipizida, glimepirida (reivindicación 2) y una biguanida (reivindicación 3).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:	
Características esenciales	D4 WO0028989
Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas combinadas caracterizadas porque dicha combinación o asociación consiste en dos o tres sustancias antidiabéticas seleccionadas del conjunto formado por	Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias antidiabéticas: (Ver reivindicaciones 1 a 18 y págs. 8-9 y ejemplos)
Sulfonilúreas, meglitinidas, inhibidores de alfa glucosidasa, biguanidas	Una sustancia seleccionada de biguanidas (ejemplos 1-7, página 10-12), secretagogos de

	insulina (sulfonilúreas, metiglinidas) (ejemplos 1 -7, páginas 13-15, reivindicación 19, página 20), inhibidores de alfa glucosidasa (ejemplos 1 -7, páginas 15-18) o biguanidas (reivindicación 17).
Tiazolidinediona	Una tiazolidinediona (ejemplos 1 -7, página 10-12, ejemplos 1 -7, página 13-15 y ejemplos 1 -7, página 15-18)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual revela composiciones farmacéuticas caracterizadas porque están conformadas por la combinación de dos sustancias antidiabéticas: una tiazolidinediona (ejemplos 1 -7, página 10-12, ejemplos 1 -7, página 13-15 y ejemplos 1 -7, página 15-18), y una sustancia seleccionada de biguanidas (ejemplos 1 -7, pg. 10-12, reivindicación 17), secretagogos de insulina, como sulfonilúreas o metiglinidas (ejemplos 1 -7, págs. 13-15, reivindicación 19, pg. 20) o inhibidores de alfa glucosidasa (ejemplos 1 -7, págs. 15-18).

Las reivindicaciones dependientes 2 – 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1174135	1 – 8	Novedad
D2	WO0027401	1 – 8	Novedad
D3	WO9903477	1 – 8	Novedad
D4	WO0028989	1 – 8	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
 17 ABR. 2012

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