

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	08-117644
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	4

07207

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒ Capítulo I	☒ Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2007/054204		
Fecha de Presentación Internacional	30 de abril de 2007		

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 32 a 48	5/11/2008
Reivindicaciones:	Folios 49 a 51	5/11/2008
Prioridad:	EP 06009201.2	4/05/2006

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: "FORMULACIONES DE INHIBIDORES DE DPP IV".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer composiciones farmacéuticas que resuelvan los problemas asociados con la inesperada potencia de los compuestos inhibidores DPP-IV cuya estructura comprende un grupo amino primario o secundario que presentan incompatibilidad, problemas de degradación o problemas de extracción con excipientes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación que comprende como ingrediente activo un compuesto inhibidor de DPP IV con un grupo amino o una sal del mismo, un primer diluyente, un segundo diluyente, un aglutinante, un disgregante o un lubricante.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/16; A61K9/32; A61P3/10.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes carecen de concisión, debido a que no se limita el alcance de la solicitud por el uso de términos funcionales tales como “diluyente”, “aglutinante”, “disgregante”, “lubricante”; de igual forma, dichos términos abarcan compuestos existentes como aquellos que puedan desarrollarse a futuro y que posean la misma funcionalidad.

5. 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: 4/05/2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2004097510	8-[3-amino-piperidin-1-yl]-xanthines, the preparation thereof and their use as pharmaceutical compositions	20/Mayo/2004

D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende un inhibidor DPP IV, excipientes, aglutinante, un desintegrante, un lubricante y diluyentes (resumen, ejemplos 4 a 11 y reivindicaciones 1 a 22), en donde el agente activo es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-R-amino-piperidin-1-il)-xantina (párrafo 245). D1 enseña que la composición farmacéutica se encuentra en forma de tableta que comprende 31% de agente activo, 38% de diluyente, 14.5% de desintegrante, 4.1% de aglutinante y 0.61% de lubricante (ejemplo 4).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición de DPP IV con un grupo amino o una sal del mismo, un primer diluyente, un segundo diluyente, un aglutinante, un disgregante y un lubricante.

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que	Composición que comprende:

1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004097510A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040520&DB=EPODOC&locale=en_EP
Expediente 08-117644 1er Art 45

comprende:	
Un inhibidor de DPP IV con un grupo amino o una sal del mismo.	de 1 a 100 mg de DPP IV, como 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-R-amino-piperidin-1-il)xantina
Un primer diluyente	(párrafo 245)
Un segundo diluyente.	Un diluyentes
Un aglutinante.	Aglutinante
Un disgregante.	Disgregante
Un lubricante	Lubricante.
	(ejemplo 6)

D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un inhibidor DPP IV, excipientes, aglutinante, un desintegrante, un lubricante y diluyentes (resumen, ejemplos 4 a 11 y reivindicaciones 1 a 22), en donde el agente activo es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-R-amino-piperidin-1-il)-xantina (párrafo 245). D1 enseña que la composición farmacéutica se encuentra en forma de tableta que comprende 31% de agente activo, 38% de diluyente, 14.5% de desintegrante, 4.1% de aglutinante y 0.61% de lubricante (ejemplo 4).

En consecuencia, D1 divulga todas las características técnicas de las composiciones reclamadas.

La reivindicación 17 reclama un proceso para la preparación de una composición farmacéutica.

Características esenciales	D1
Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica que comprende:	Proceso para preparar las tabletas que comprende:
a. Disolver un aglutinante en un disolvente para producir un líquido de granulación;	Preparar una solución acuosa de aglutinante (polivinilpirrolidona) (ejemplo 5)
b. Mezclar un inhibidor de DPP-IV, un diluyente y un disgregante para producir una premezcla;	Mezclar el agente activo (DPP-IV), un diluyente (lactosa) y un desintegrante (almidón) (ejemplo 5)
c. Humedecer la premezcla con el líquido de granulación y subsiguientemente granular la premezcla humedecida;	Humedecer uniformemente con la solución acuosas del aglutinante. (ejemplo 5)
d. Opcionalmente, tamizar la premezcla;	Tamizar la composición húmeda (2.0 mm tamaño malla) (ejemplo 5)
e. Secar el granulado a una temperatura de aproximadamente 40 a 75 °C hasta obtener la pérdida deseada en el valor de secado, en el intervalo de 1-5%;	Secar la mezcla en un secador tipo rack a 50°C (ejemplo 5)
f. Tamizar el granulado seco a través de un tamiz con un tamaño de mallade al menos 0,6mm	Tamizar a través de malla de 1.5 mm (ejemplo 5)
g. Añadir el lubricante al granulado para el mezclado final.	Adicionar un lubricante (ejemplo 5)
h. Comprimir la mezcla final para formar núcleos de los comprimidos.	Comprimir la mezcla para formar tabletas (ejemplo 5)
i. Preparar una suspensión de revestimiento.	
j. Revestir los núcleos de los comprimidos con la suspensión de revestimiento hasta ganar un peso de aproximadamente 2-4%, para producir comprimidos revestidos por una película.	Cubrir las tabletas comprimida con una mezcla de recubrimiento (ejemplo 4).

Como se evidencia en la tabla comparativa, las características técnicas del proceso reclamado se había divulgado previamente en D1. En consecuencia la reivindicación 17 y sus dependientes 18 a 20 carecen de novedad.

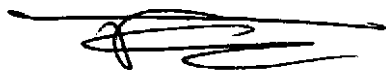
7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004097510	1 – 20	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
07 MAYO 2012

Elaborado por : Emilce Cano Urrego.
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo. *ok*
Aprobado por : Jose Luis Salazar López.