

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117646

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 36893 del 20 de junio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE DPP IV DERIVADOS DE XANTINA CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIDIABÉTICOS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de agosto de 2013 con el No. 08-117646-00019-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta una solicitud divisional, en la cual presenta 25 nuevas reivindicaciones que no amplían la materia inicialmente presentada.

De igual forma, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, en donde restringe la materia a las realizaciones preferidas de la invención.

Afirma, en relación con la anterioridad D3, que *"Queremos resaltar que el hecho que los compuestos de fórmula (I)...son mucho mejores o presentan un progreso significativo con lo relacionado con los compuestos del estado del arte más cercano...en D3, conlleva a una demostración clara de la altura inventiva de la presente solicitud. Aún más, la combinación de la presente solicitud presenta un salto inesperado en el arte conocido por las mejoras sustanciales y los efectos técnicos alcanzados de la presente combinación sobre lo revelado en D3...Más*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117646

aún, todos los inhibidores de DPP IV usados en las combinaciones experimentales de D3 en realidad no muestran algún efecto sinérgico..."

Así mismo, la recurrente asegura que este Despacho ha efectuado un análisis retrospectivo de la invención que se reclama.

Finalmente y en relación con el efecto técnico de las combinaciones reclamadas, la recurrente se basa en el compuesto linagliptina (adjunta información de la FDA acerca del compuesto), la cual, dice, presenta un efecto mejorado en la inhibición DPP-IV en comparación con compuestos similares (figura 1 y tabla 1). Partiendo de lo anterior, la recurrente afirma que las combinaciones de linagliptina con metformina sí presentan un efecto mejorado en el tratamiento de la diabetes (tabla 2 y figura 2), así como las combinaciones de linagliptina y telmisartán presentan un efecto mejorado en el tratamiento de la nefropatía diabética, concluyendo que dichos resultados no eran derivables del estado de la técnica.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Se acepta el capítulo reivindicatorio adjuntado, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486, además de cancelar la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que se realiza.

En cuanto a la solicitud divisional que se presenta con número de radicación 13-183121-00000-0000, vale la pena aclarar que repite materia que fue previamente evaluada, debido a que las reivindicaciones 1 a 25 son exactamente iguales al capítulo reivindicatorio que fue presentado con número de radicado 08-117646-00008-0000, el cual fue adjuntado dentro de la respuesta a las oposiciones presentadas y fue estudiado con el oficio No. 11228 de 27 de junio de 2012. En conclusión, la divisional se rechaza, ya que la materia allí contenida ya fue previamente estudiada y objetado el nivel inventivo de la misma.

En relación con la falta de sugerencia de la anterioridad D3, se reitera que dicho documento ya enseñaba combinaciones de inhibidores DPP_IV y una biguanida como metformina para el tratamiento de la diabetes (reivindicaciones 1, 24 y 25); es decir, la única diferencia que existe con los compuestos reclamados consiste en que allí no se revela el derivado de DPP-IV que se reivindica y dicha diferencia no aporta un efecto técnico real o sorprendente, ya que D3 también enseña que la combinación allí revelada tiene una actividad sinérgica sobre la tolerancia a la glucosa (ejemplos), y a lo largo de la solicitud, así como del estudio de patentabilidad no se demostró un efecto mejorado o sorprendente de los compuestos reclamados comparados con aquéllos enseñados en D3. En

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117646

conclusión, la anterioridad D3 ya revelaba composiciones similares que tienen el mismo efecto técnico y, por lo tanto, se entiende que las combinaciones reclamadas son alternativas obvias que un técnico versado en la materia estaría en capacidad de obtener a partir de aquéllas enseñadas en el estado de la técnica, teniendo en cuenta que D1 sí enseñaba el compuesto linagliptina, así como sus posibles combinaciones con metformina y compuestos para el tratamiento de la presión alta (reiv. 1 y pág. 12-13)

Respecto al documento D1, su relevancia radica en que allí se enseñan los mismos compuestos de fórmula (I), dentro de los cuales se encuentra la linagliptina (ej. 1, compuesto 81, pág. 56), así como sus posibles combinaciones con compuestos antidiabéticos o hipotensores en dosis entre 1-100 mg (pág. 12-13), que se diferencian de la materia reclamada en que allí no se describen las combinaciones específicas que se describen, es decir, ya se sugerían composiciones muy similares que tienen la misma actividad farmacológica, ya que dicho documento revela que los compuestos allí enseñados y sus combinaciones son adecuados para el tratamiento de diabetes y sus complicaciones (pág. 10-11); por lo tanto la persona versada en la materia estaría en capacidad de escoger las combinaciones reclamadas de aquéllas enseñadas en D1 para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de mantener su actividad en el tratamiento de la diabetes y sus complicaciones, que es problema que se soluciona con las combinaciones reclamadas.

En cuanto al análisis de nivel inventivo, se aclara que antes de la fecha de prioridad reclamada, existían los documentos D1 y D3, que enseñan combinaciones de inhibidores DPP-IV junto con compuestos antidiabéticos o hipotensores, los cuales se diferencian de la materia reclamada en que D3 no enseña los inhibidores DPP-IV reclamados y D1 no enseña las combinaciones específicas reivindicadas y dichas diferencias no le confieren un efecto técnico mejorado o sorprendente, puesto que dichos documentos enseñan la actividad antidiabética de dichos inhibidores o sus combinaciones (D1, pág. 10-13 y D3, ejemplos) y la recurrente a lo largo del estudio de fondo no evidenció la presencia de un efecto mejorado o sorprendente de lo reivindicado en comparación con lo sugerido en D1 o D3; es decir, el problema objetivo de la presente solicitud es la provisión de combinaciones de DPP-IV-antidiabéticos/hipotensores alternativos y dicho problema ya había sido solucionado por la anterioridad D3 que enseña que las combinaciones de dichos compuestos presentan un efecto sinérgico en el tratamiento de la diabetes (ejemplos). Entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona medianamente versada en la materia tomaría los compuestos enseñados en D1 y procedería a usarlos dentro de las combinaciones de D3 para llegar a los compuestos reclamados y con la expectativa de mantener su actividad mejorada contra la diabetes, que es problema que se soluciona en la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117646

Finalmente y respecto al efecto técnico que reclama la recurrente, queda claro que la materia que se reivindica es linagliptina junto con un amplio grupo de medicamentos antidiabéticos o reductores de la presión sanguínea y el efecto técnico que se reporta corresponde exclusivamente a las combinaciones de linagliptina/metformina o linagliptina/telmisartán, es decir, no se puede extender dicho efecto a las más de 30 posibles combinaciones que se pretenden proteger con el capítulo reivindicatorio modificado, ya que el efecto sinérgico es particular de cada combinación individual y, por lo tanto, no es posible reconocerlo para toda la materia que se reivindica, además, D3 ya enseñaba el efecto sinérgico en el tratamiento de la diabetes de las combinaciones similares que allí se revelan y D1 sugería que las combinaciones de linagliptina con antidiabéticos o hipotensores son adecuadas en el tratamiento de la diabetes y sus complicaciones. En conclusión, la materia reclamada es muy amplia para que se le pueda extrapolar el efecto sinérgico de solo dos combinaciones, el efecto producido ya era sugerido en el estado de la técnica y los resultados obtenidos no fueron comparados con lo revelado en D1 o D3 para que se le pueda reconocer nivel inventivo a la materia reivindicada.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 36893 del 20 de junio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Rechazar la solicitud divisional con número de radicación No. 13-183121-00000-0000.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH y a las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60336

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

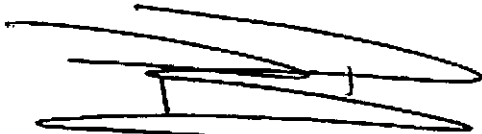
Rad. PCT/08-117646

sociedades opositoras PROCAPS S.A. Y LAFRANCOL S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrirtz ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓