

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 8-117646- -12	FECHA: 2013-01-16 15:00:56
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 8-117646- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 308
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2007/054270				
Fecha de Presentación Internacional	03/05/2007				

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 53 a 90	05/Noviembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 91 a 97	15/Junio/2003
	Folios 228 a 231	11/Enero/2011
Oposiciones:	Folios 127 a 137	Lafrancol 25/Junio/2010
	Folios 146 a 209	Procaps 25/Junio/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 219 a 225	11/Enero/2011
	Folios 244 a 252	01/Noviembre/2012
Prioridad:	06009203.8	04/Mayo/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 2008 117 646-A porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

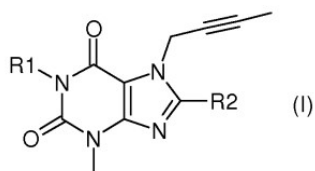
4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Fls. 259 a 262).

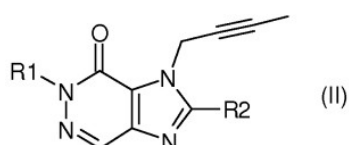
Título de la solicitud: "Medicamentos que Contienen Inhibidores de DPP IV" (modificado Fl. 246).

El problema planteado en esta solicitud consiste en utilizar inhibidores de DPP IV en combinación con un principio activo seleccionado del grupo de los antidiabéticos para alcanzar resultados de tratamientos mejorados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación de medicamentos de un inhibidor de DPP IV de la fórmula (I)



o de la fórmula (II)



o sus sales, con un principio activo seleccionado del grupo de otros antidiabéticos, sulfonilureas, entre otros

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/522.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 8 no es patentable de acuerdo con el Art citado porque se refieren a una combinación de dos medicamentos, lo cual corresponde a un método de tratamiento.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Se aclara al solicitante que solo son objeto de patentabilidad los productos o procedimientos, por lo tanto en la presente solicitud solo serían patentables las

composiciones que comprendan la combinación. Por lo tanto se sugiere encabezar las reivindicaciones como composición y eliminar toda referencia a una “combinación libre”.

Las reivindicaciones 9 y 10 nombra agentes terapéuticos que se pueden encontrar en combinación fijada en un comprimido junto con los compuestos de fórmula (I) o (II), sin embargo algunos se nombran por su actividad farmacológica y no hacen referencia a los compuestos específicos, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Además en la descripción si bien se nombran, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios etc. Se sugiere definir los ingredientes por sus características técnicas estructurales.

No se encuentra soporte de la obtención o prueba de comprimidos que comprenden una combinación como la reclamada en la solicitud.

Aunque la reivindicación 10 se encuentra como independiente, ésta no comprende características esenciales diferentes a las de las demás reivindicaciones. Por lo tanto, se sugiere hacer la reivindicación 10 dependiente, puesto que varias reivindicaciones independientes de la misma categoría son un claro indicio de falta de concisión.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las composiciones que comprenden los compuestos de fórmula (I) o (II) y otros ingredientes activos, ya que el concepto común inventivo, compuestos de fórmula (I) o (II) no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con los documentos D1 y D2.

Por lo tanto, esta invención presenta 4 diferentes grupos inventivos así:

- Grupo 1: Composición que comprende compuestos de fórmula (I) y metformina (Documentos D1 y D3).
- Grupo 2: Composición que comprende compuestos de fórmula (II) y metformina (Documentos D2 y D3).
- Grupo 3: Composición que comprende compuestos de fórmula (I) y glitazonas.
- Grupo 4: Composición que comprende compuestos de fórmula (II) y glitazonas.

Es de aclarar, que no se considera un grupo la composición que comprende compuesto de fórmula (I) o (II) y un inhibidor SGLT2, puesto que un ingrediente debe ser definido por sus características técnicas estructurales y no por su mecanismo de acción.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

8. Análisis de las Oposiciones

Se aclara que a partir de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio se realizó una nueva búsqueda para los grupos inventivos 1 y 2, los cuales no se ven afectados por los documentos presentados en las oposiciones de Lafrancol y Procaps.

Sin embargo, los documentos US654881 y WO2004052362 presentados por Procaps pueden ser relevantes para otros grupos inventivos.

Los documentos presentados en las oposiciones no desvirtúan la novedad ó el nivel inventivo del objeto de los grupos inventivos (I) y (II) de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

9. 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: mayo 04 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CA 2555050	"8-[3-amino-piperidine-1-yl]-xanthine, The Poduction Thereof and the Use in The Form of a DPP Inhibitor"	15/Septiembre/2005
D2	CA 2508233	"New Substituted Imidazo-Pyridinones and Imidazo-Pyridazinones The Preparation Thereof and Their Use as Pharmaceutical Compositions"	17/06/2004
D3	CA 2498423	"Combination Drug"	08/Abril/2004

El documento D1¹ divulga un compuesto de la fórmula (I) con efecto inhibidor de la actividad de la enzima dipeptidilpeptidasa IV (DPP-IV) (Pág. 1, Líneas 6 - 19).

El documento D2² divulga un compuesto de la fórmula (I) con efecto inhibidor de la actividad de la enzima dipeptidilpeptidasa IV (DPP-IV) (Pág. 1, Líneas 3 - 15).

El documento D3³ divulga agentes farmacéuticos que comprenden un inhibidor de dipeptidilpeptidasa IV (DPP-IV) y una biguanida que aumentan el efecto del péptido circulante similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y/o el péptido circulante similar al glucagón tipo 2 (GLP-2) (Pág. 1, Líneas 6 - 9).

10.Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

GRUPO INVENTIVO 1

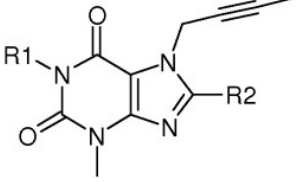
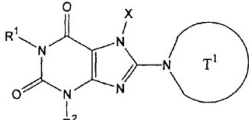
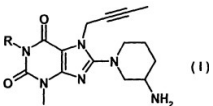
La reivindicación 9 consiste en: *"La combinación de medicamentos de un inhibidor de DPP IV de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 5 con metformina, glitazona o tiazolidindiona..."* (Fl. 262).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2555050A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050915&DB=EPODOC&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2508233A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040617&DB=EPODOC&locale=en_EP

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2498423A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040408&DB=EPODOC&locale=en_EP

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D1
Comprimido que comprende: Un compuesto de fórmula (I)  (I) R¹: ([1,5]naftitidin-2-il-)metilo, (quinazolin-2-il)metilo, (quinoxalin-6-il)metilo, (4-metil-quinazolin-2-il)metilo, 2-ciano-bencilo, (3-ciano-quinolin-2-il)metilo, (3-ciano-piridin-2-il)metilo, (4-metil-pirimidin-2-il)metilo o (4,6-dimetil-pirimidin-2-il)metilo R²: 3-(R)-amino-piperidin-1-ilo, (2-amino-2-metil-propil)-metilamino o (2-S)-amino-propil)-metilamino	Un compuesto de fórmula (II)  (II) T¹: Heterociclo Monociclo de 4 a 12 miembros con un nitrógeno, que puede tener uno o más sustituyentes X: grupo alquilC₂₋₆ R¹ y R²: -A⁰-A¹-A² A⁰: enlace sencillo, alquilC₁₋₆ A¹: enlace sencillo A²: arilC₆₋₁₀, heteroarilC₁₋₆ (Pág. 241, reivindicación 17)	Compuesto de fórmula (I):  (I) R: 2-cianobencilo, (3-cianopiridin-2-il)metil, (3-ciano-quinolin-2-il)metil (Pág. 71 – 73, reivindicación 1)
Meetformina	Metformina (Pág. 244, reivindicación 24)	No se menciona

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga una composición que comprende una combinación de un compuesto inhibidor DPP-IV de fórmula (II) (Pág. 241, reivindicación 17; Pág. 81, Líneas 24 - 30) y metformina (Pág. 244, reivindicación 24). El documento D1 enseña que la composición de combinación que comprende un inhibidor de DPP-IV y una biguanida aumenta el efecto del péptido circulante similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y/o el péptido circulante similar al glucagón tipo 2 (GLP-2) (Pág. 237, reivindicaciones 1 y 2), así como su utilidad en enfermedades como la diabetes, obesidad, hiperlipidemia y enfermedades gastrointestinales (Pág. 244, reivindicación 26).

El documento D3 adicionalmente revela que la dosis del inhibidor se DPP-IV para administración oral se encuentra ente 0,1 a 100 mg/día (Pág. 84, Líneas 2 – 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la composición de combinación del documento D3 consiste en los compuestos inhibidores de DPP IV específicos.

El efecto que logra incluir los compuestos específicos es la obtención de una composición de combinación útil para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la pre-diabetes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una composición de combinación útil para el tratamiento de la diabetes y la pre-diabetes alternativa a la del documento D3”.

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba compuestos de fórmula (I) inhibidores de DPP-IV (Pág. y enseña compuestos específicos que coinciden con la fórmula (I) de la solicitud (Pág. 18, Ej. 1 (29); Pág. 20, Ej. 1 (37); Pág. 22, Ej. 1 (50); Pág. 26, Ej. 1 (79) y Pág. 26, Ej. 1 (80)).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia utilizaría los compuestos dados a conocer en el documento D1 como inhibidores de DPP IV en la

composición de combinación del documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

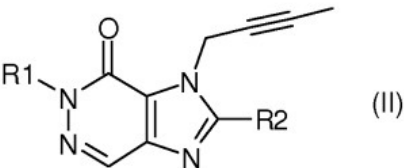
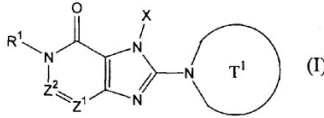
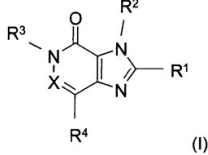
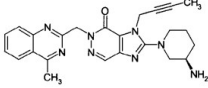
Puesto que la reivindicación dependiente 10 no menciona características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
 Las reivindicaciones 9 y 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

GRUPO INVENTIVO 2

La reivindicación 9 consiste en: “La combinación de medicamentos de un inhibidor de DPP IV de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 5 con metformina, glitazona o tiazolidindiona...” (Fl. 262).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D2
Comprimido que comprende: Un compuesto de fórmula (II)  (II) R ¹ : ([1,5]naftitidin-2-il-)metilo, (quinazolin-2-il)metilo, (quinoxalin-6-il)metilo, (4-metil-quinazolin-2-il)metilo, 2-ciano-bencilo, (3-ciano-quinolin-2-il)metilo, (3-ciano-piridin-2-il)metilo, (4-metil-pirimidin-2-il)metilo o (4,6-dimetil-pirimidin-2-il)metilo R ² : 3-(R)-amino-piperidin-1-ilo, (2-amino-2-metil-propil)-metilamino o (2-S)-amino-propil)-metilamino	Composición que comprende: Un compuesto de fórmula (II)  (I) T ¹ : Heterociclo Monociclo de 4 a 12 miembros con un nitrógeno, que puede tener uno o más sustituyentes X: grupo alquilC ₂₋₆ Z ¹ y Z ² : N, -CR ² = R ¹ y R ² : -A ⁰ -A ¹ -A ² A ⁰ : enlace sencillo, alquilC ₁₋₆ A ¹ : enlace sencillo A ² : arilC ₆₋₁₀ , heteroarilC ₁₋₆ (Pág. 237, reivindicación 5)	Compuesto de fórmula (I):  (I) (Págs. 105 – 109, reivindicación 1)  (Pág. 52, ejemplo 136)
Meetformina	Metformina (Pág. 244, reivindicación 24)	No se menciona

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga una composición que comprende una combinación de un compuesto inhibidor DPP-IV de fórmula (II) (Pág. 237, reivindicación 5; Pág. 81, Líneas 24 - 30) y metformina (Pág. 244, reivindicación 24). El documento D1 enseña que la composición de combinación que comprende un inhibidor de DPP-IV y una biguanida aumenta el efecto del péptido circulante similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y/o el péptido circulante similar al glucagón tipo 2 (GLP-2) (Pág. 237, reivindicaciones 1 y 2) y su utilidad en enfermedades como la diabetes, obesidad, hiperlipidemia y enfermedades gastrointestinales (Pág. 244, reivindicación 26).

El documento D3 adicionalmente revela que la dosis del inhibidor se DPP-IV para administración oral se encuentra ente 0,1 a 100 mg/día (Pág. 84, Líneas 2 – 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la composición de combinación del documento D3 consiste en los compuestos inhibidores de DPP IV específicos.

El efecto que logra incluir los compuestos específicos es la obtención de una composición de combinación útil para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la pre-diabetes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una composición de combinación útil para el tratamiento de la diabetes y la pre-diabetes alternativa a la del documento D3”.

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba compuestos de fórmula (I) inhibidores de DPP-IV de fórmula (I) (Págs. 105 – 109, reivindicación 1), y revela compuestos específicos que coinciden con la fórmula (I) de la solicitud como el ejemplo 136 (Pág. 52, ejemplo 136).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia utilizaría los compuestos dados a conocer en el documento D2 como inhibidores de DPP IV en la composición de combinación del documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 10 no menciona características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 9 y 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

11. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA 2555050	9 y 10	Nivel Inventivo
D2	CA 2508233	9 y 10	Nivel Inventivo
D3	CA 2498423	9 y 10	Nivel Inventivo

12.Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante afirma que los inhibidores de DPP IV de la solicitud estructuralmente equiparables en combinación con otros principios activos farmacéuticos presenta inesperadas ventajas o mejoras en la terapia y presenta datos de parámetros glicémicos comparando la combinación de un compuesto de fórmula (I) con metformina y la combinación de glimepirida con metformina.

Se aclara que los datos presentados por el solicitante no permiten evidenciar ningún efecto inesperado porque no permiten evidenciar que se trata de un efecto sinérgico y no meramente aditivo. Adicionalmente a partir de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se realizó una nueva búsqueda, encontrando que el efecto técnico de la combinación de inhibidores de DPP-IV estructuralmente equiparables a los compuestos de la solicitud y metformina ya se encontraba divulgado en el documento D3.

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-01-22

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez