

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ.
E-mail: clientes@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	09-46030
	Trámite	011
	Evento	378
	Astusación	618
	Oficio	EE- 17 6 4 0
	Folios	008.

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒	Cap. I	☒
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/062023

Fecha de Presentación Internacional 08 de noviembre 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 76 a 119	07/mayo/2009
Reivindicaciones:	Folios 120 a 123	07/mayo/2009
	Folios 204 a 207	17/febrero/2011
	Folios 227 a 229	10/agosto/2011
Oposiciones:	Folios 183 a 247	16/noviembre2010
Respuesta del Solicitante:	Folios 216 a 2225	10/agosto/2011
Prioridad:	US 60865099	09/noviembre/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: "Terapia combinada con Inhibidores de SGLT-2 y sus composiciones farmacéuticas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar composiciones farmacéuticas que comprende a un inhibidores del cotransportador 2 de glucosa dependiente de Sodio (SGLT-2) combinados con otros principios activos y los procedimientos para prepararlos, útiles para el tratamiento de enfermedades metabólicas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una serie de composiciones farmacéuticas que comprenden uno a más compuestos inhibidores de SGLT-2 y uno a más segundos agentes terapéuticos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/341, 31/70 y A61P 3/00, 3/10

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

El objeto de las reivindicaciones 4 y 5 aunque sean encabezadas como "Combinaciones farmacéuticas" éstas hacen referencia a métodos de tratamiento, por lo cual no son patentables de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque último capítulo reivindicatorio presentado refiere exclusivamente a composiciones farmacéuticas que comprende los compuestos 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y uno a más segundos principios activos.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque la utilización de la expresiones como "una biguanida", "una sulfonilurea", "una tiazolidindiona", entre otras, refiriéndose a los elementos constituyentes de un producto farmacéutico no son limitativas y son imprecisas, porque definen los elementos en términos de su clasificación farmacológica, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los componentes que cumplen con la condición de ser "una biguanida", "una sulfonilurea", "una tiazolidindiona", entre otras.

Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de la reivindicación 1 se encuentra la expresión "uno o más segundos agentes terapéuticos que son adecuados para el tratamiento de uno o más trastornos metabólicos" que corresponde a un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial de la invención, se sugiere al solicitante realizar las modificaciones pertinentes.

Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de la reivindicación 2 se encuentra la expresión "en la que dicho trastornos metabólicos se selecciona del grupo que consiste en diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2, la tolerancia alterada a la glucosa, hiperglucemia, la hiperglucemia postprandial, sobrepeso, obesidad, incluyendo la obesidad la obesidad clase I, clase II, clase III, la obesidad, la obesidad visceral y la obesidad abdominal y síndrome metabólico" que corresponde a un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial de la invención, se sugiere al solicitante realizar las modificaciones pertinentes.

Descripción (Art 28 D 486)

Se le indica al solicitante que capítulo descriptivo (Pág. 98-10) hace una extensa referencia a diversos métodos de tratamiento de compuestos de la invención y otros

antidiabéticos. Por lo cual se le sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol.

El oponente manifiesta "que las composiciones farmacéuticas de un inhibidor de SGLT2 que son combinadas con uno o más agentes terapéuticos, útiles para el tratamiento de trastornos metabólicos" son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta que carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Igualmente, indica que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas que involucran agentes terapéuticos como Metformina, Glimepirida, Miglitol, entre otros. Señalando que no puede la solicitante pretender beneficios patentarios sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, manifestando que en documentos como "The Index Merck" se evidencia que el principio activo Metformina se encuentra bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y muestra como los principios activos Metformina posee beneficios patentarios bajo el documento US 3174901; Glimepirida con los documentos DE 2951135 y US 4379785 y el Miglitol es referido en las patentes DE 2758025 y US 4639436.

Finalmente, afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones porque "la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.

El opositor solicita tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	Fourteenth Edición 2006 Páginas 766,1025 y 1067	Index Merck "An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals.	2006

Respuestas del Solicitante

Solicita que se declare en virtud a las consideraciones de hecho y derecho 1.) Sin fundamento la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., 2.) Que el invento titulado "Terapia combinada con Inhibidores de SGLT-2 y sus composiciones farmacéuticas" es patentable y que 3.) Se otorgue el privilegio de patente a la invención "Terapia combinada con inhibidores de SGLT-2 y sus composiciones farmacéuticas".

De igual forma, solicita a este despacho tener en cuenta que los argumentos de la oposición se basan en el capítulo reivindicatorio original y no en aquel presentado como modificación el día 17 de febrero de 2011, al cual afirma el solicitante se le eliminaron las reivindicaciones que hacían referencia a usos y métodos de tratamiento, por lo que considera que las objeciones frente a estas reivindicaciones no resultan aplicables.

Adicionalmente, solicita tener en cuenta la modificación adicional presentada al capítulo reivindicatorio, el cual indica que está conformado por 18 reivindicaciones y que fue dirigido 1.) A una composición farmacéutica y que 2.) Solo refiere 2 de los 17 compuestos que constituían la reivindicación 1, considerando que el nuevo capítulo cumple con los requisitos de patentabilidad.

Con respecto a las observaciones de novedad y nivel inventivo realizadas por la sociedad opositora, manifiesta que estas no son adecuadas frente a la metodología que se debe adelantar para determinar la patentabilidad de este tipo de solicitud. Pues esta se limita enumerar una serie de documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad y nivel inventivo por tratarse del documento más cercano en el estado del arte y sin presentar análisis de fondo de ninguno de los aspectos por lo que considera que no hay sustento para que el opositor concluya la ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Igualmente, hace referencia a lo señalado en el manual andino de patentes (Pág. 65) sobre la manera para determinar la novedad de la invención y la evaluación del nivel inventivo enfatizando que para la evaluación de novedad y nivel inventivo, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte en los que se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención, afirmando que aunque la oposición cita varios documentos del estado del arte, no se sigue procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito y por lo tanto la sociedad opositora no cumplió con su deber de señalar las partes de los documentos donde se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener las mismas.

Afirma que ninguno de los documentos citados revelan una combinación de los compuestos 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahidrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno con medicamentos contra la diabetes como se reivindica en la solicitud.

Manifiesta que el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integralidad ya se encontraba revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención y que permitan obtener los mismos resultados. Por lo que considera que la patente es novedosa e inventiva frente a los documentos presentados en la oposición.

Concluyendo, que resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por este despacho.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho informa que los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo del objeto de esta solicitud por esta no refiere a principios activos como la Metformina, Glimepirida, Miglitol, o a otros compuestos como una biguanida, una sulfonilurea (SU), una tiazolidinediona (agonistas PPAR gamma), un bloqueador alfa-glucosidasa, insulina, un análogo de la GLPI, un modulador PPAR gamma, un modulador PPAR gamma/alpha, un agonista de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa, un agonista beta-3 o un activador de la glucoquinasa sino a composiciones farmacéuticas que comprende los compuestos 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahidrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y en el capítulo reivindicatorio hace referencia a ellos exclusivamente en la combinación farmacéutica entre los compuestos de la invención y otro principio activo perteneciente a grupos farmacológicos como los mencionados.

Adicionalmente, este despacho informa al opositor sobre la existencia de la modalidad de "Invención por combinación" la cual reúne elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico, lo que hace que su afirmación sobre que "la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios" sea imprecisa.

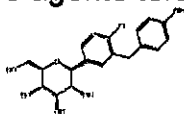
Finalmente, se le informa al solicitante que el Artículo 32 de la decisión 486 establece expresamente que "Ningún País Miembro exigirá, respecto de la solicitud de patente, requisitos de forma adicionales o distintos a los previstos en la presente Decisión" y por lo cual no se considera precedente su solicitud de inclusión de requisitos adicionales de tipo técnico a los establecidos en el artículo 42 de la decisión 486 de 2000 para la presentación de una oposición.

7. 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: noviembre 09 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 6515117	C-aryl glucoside SGLT2 inhibitors and method	04/febrero/2003
D2	WO 2006/064033	Glucopyranosyl-substituted phenyl derivatives, medicaments containing such compounds, their use and process for their manufacture	22/junio/2006

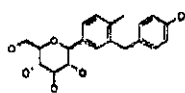
D1: <http://www.google.com/patents/US6515117> divulga (Pág. 1, Abs) una serie de composiciones farmacéuticas que comprende un inhibidor SGLT-2 de fórmula A y un agente antidiabético u otro agente terapéutico.



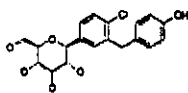
Compuesto A

Adicionalmente, da a conocer (Pág. 14, Col. 2) la combinación del inhibidor SGLT-2 con 1, 2, 3 o más agentes antidiabéticos como una biguanida, una sulfonilurea (SU), un inhibidor de glucosidasa, un agonista γ -PPAR, un agonista α/γ -PPAR, un inhibidor α P2, un inhibidor DP4, una insulina sintética, el péptido similar al glucagón tipo 1, insulina, una meglitinida, un inhibidor PTP1B, un inhibidores de la fosforilasa de glucógeno o un inhibidor de la glucosa-6-fosfatasa.

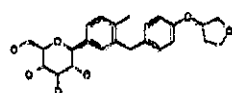
D2: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20060622&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=WO&NR=2006064033A2&KC=A2&N=D=5 divulga una serie de derivados de la glucopiranosil-benceno sustituidos como el Los compuestos denominados ejemplo XIII (Pág. 21, Ren. 16-18), ejemplo XIV (Pág. 22, Ren. 11-12) y los compuestos final 2 (Pág. 26, Ren. 22-24), final 3 (Pág. 27, Ren. 16-20) y ejemplo 6 (Pág. 27, Ren. 15-20) inhibidores de la SGLT-2.



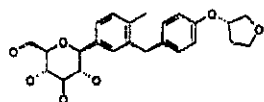
ejemplo XIII



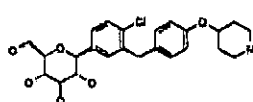
ejemplo XIV



compuesto final 2



compuesto final 3



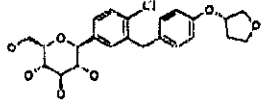
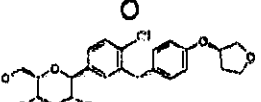
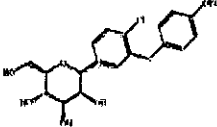
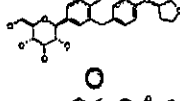
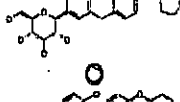
ejemplo 6

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D186)

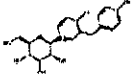
Nivel Inventivo (Art 20 D486)

La reivindicación 1 consiste en composición farmacéutica que comprende uno o más componentes seleccionados entre el 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahidrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o el 1-cloro-4-(β-D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y uno a más principios activos seleccionados entre una biguanida y/o una sulfonilurea (SU) y/o una tiazolidinediona (agonistas PPAR gamma) y/o un bloqueador alfa-glucosidasa, y/o insulina o un análogo de insulina y/o GLPI o un análogo de la GLPI y/o un modulador PPAR gamma y/o un modulador PPAR gamma/alpha y/o un agonista de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa y/o un agonista beta-3, o y/o un activador de la glucoquinasa.

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

	SOLICITUD	D1	D2
Característica A	Una composición farmacéutica que comprende: El compuesto	Una composición farmacéutica que comprenden:	Una composición farmacéutica que comprenden:
Característica B	  caracterizado por ser un inhibidores SGLT-2	Un compuesto de fórmula  caracterizado por ser un inhibidores SGLT-2	Un compuesto de fórmula   caracterizado por ser compuestos inhibidores SGLT-2
Característica C	Un segundo principio activo correspondiente a una biguanida y/o una sulfonilurea (SU) y/o una tiazolidinediona (agonistas PPAR gamma) y/o un bloqueador alfa-glucosidasa, y/o insulina o un análogo de insulina y/o GLPI y/o un análogo de la GLPI y/o un modulador PPAR gamma y/o un modulador PPAR gamma/alpha y/o un agonista de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa y/o un agonista beta-3, o y/o un activador de la glucoquinasa.	Un segundo principio activo correspondiente a una biguanida y/o una sulfonilurea (SU) y/o un inhibidor de glucosidasa y/o un agonista γ-PPAR y/o un agonista α/γ-PPAR, un inhibidor αP2 y/o un inhibidor DP4 y/o una insulina sintética y/o el péptido similar al glucagón tipo 1, insulina y/o una meglitinida, un inhibidor PTP1B y/o un inhibidores de la fosforilasa de glucógeno y/o un inhibidor de la glucosa-6-fosfatasa.	No refiere

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga (Pág. 14, Col. 2) una composición farmacéutica

que comprenden al compuesto  caracterizados por ser un inhibidor SGLT-2 y un segundo principio activo correspondiente a una biguanida y/o una sulfonilurea (SU) y/o un inhibidor de glucosidasa y/o un agonista γ-PPAR y/o un agonista α/γ-
Expediente 09-46030 Artículo 45

PPAR, un inhibidor α P2 y/o un inhibidor DP4 y/o una insulina sintética y/o el péptido similar al glucagón tipo 1, insulina y/o una meglitinida, un inhibidor PTP1B y/o un inhibidores de la fosforilasa de glucógeno y/o un inhibidor de la glucosa-6-fosfatasa.

La diferencia entre la composición farmacéutica de la invención, definida en la reivindicación 1 y composición farmacéutica definida en D1 es la características B correspondiente a que: 1.) La invención define que la composición farmacéutica comprende uno o más compuesto correspondientes al: 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y el documento D1 refiere explícitamente como el primer componente al compuesto 2-metil-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-1-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno.

El efecto que se logra al sustituir en la composición farmacéutica al compuesto 2-metil-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-1-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno por otro inhibidor de la SGLT-2 como los compuestos 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o el 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno es obtener combinaciones farmacéuticas alternativas útiles para el tratamiento de enfermedades metabólicas.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como: "Sustituir en la composición farmacéutica divulgada en D1 al compuesto 2-metil-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-1-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno por otro inhibidor de la SGLT-2 como lo son el compuesto 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o el compuesto 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno para obtener combinaciones farmacéuticas alternativas útiles para el tratamiento de enfermedades metabólicas"

Sin embargo, dado que el documento D2 refiere 1.) Composiciones farmacéuticas que comprenden a los compuesto como el 1-metil-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno, 2.) Sugiere a través del ejemplo 6 que el sustituyente 1-metil puede ser intercambiado por un átomo de cloro y que 2.) Los compuestos del documento D2 son inhibidores SGLT-2 y por lo tanto útiles para el tratamiento de enfermedades metabólicas"

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación o expectativa de éxito razonable para sustituir en la composición farmacéutica del documento D1 al compuesto 1-metil-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno por otro inhibidor de la SGLT-2 como lo son el compuesto 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((R)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno y/o el compuesto 1-cloro-4-(β -D-glucopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofurano-3-iloxi)-bencil]-benceno u otro de los compuestos objeto de la invención del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las características técnicas de las reivindicaciones dependientes 6 – 18 no mencionan alguna característica esencial que haga novedoso o inventivo a la composición farmacéutica de la reivindicación 1, por lo cual se consideran que obvias.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6515117	1-3 y 6-18	Nivel inventivo
D2	WO 2006/064033	1-3 y 6-18	Nivel inventivo

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 (60 días) y presentarla por escrito.

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 09 OCT. 2012

Elaborado por: Lenin Roberto Guerrero. 
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón. 
Aprobado por: José Luis Salazar López.