

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046030

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. 23413 del 29 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ENTRE UN INHIBIDOR DE SGLT-2 SELECCIONADO Y METFORMINA, ÚTILES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES METABÓLICAS", 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 17 de junio de 2013 con el No. 09-046030-00014-0000, 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:

Respecto al efecto técnico del objeto reivindicado que se reclama, el recurrente asegura que *"...la combinación sí tiene un efecto técnico sorprendente. Los resultados entregados muestran que cuando se usan monoterapias, el aumento de la relación masa de células b vs masa de células no-b no alcanza siquiera una importancia estadística. Sin embargo, con la combinación reclamada en la reivindicación 1 se obtuvieron incrementos significativos para dicha relación. Así, la combinación objeto de la presente solicitud demostró la regeneración de células beta..."*

El recurrente asegura, en relación con D1 y D2, que *"Ni D1 ni las partes citadas de D2 proporcionan la información con respecto a los efectos sorprendentes de la combinación...para que la persona experta en la técnica llegara de forma directa a la presente invención."*

Finalmente, concluye que *"la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual..."*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046030

resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto al efecto técnico de la combinación reivindicada, vale la pena aclarar que de la lectura del experimento adjuntado por el recurrente a folios 254-257, se puede apreciar en la figura A un efecto aditivo, porque la reducción de los niveles de azúcar a los 120 min pasa de 20 mM a 12.5 nM (-7.5) con el compuesto A, así como a 10 nM (-10) con metformina y 7.5 nM (-12.5) con la combinación reclamada, es decir se aprecia la aditividad del compuesto A + metformina, (la cual podría llegar a una reducción de 17.5 nM), puesto que la reducción es de 12.5 nM; por lo tanto, se podría considerar un efecto sinérgico sorprendente de la combinación reivindicada si la reducción de la glucosa fuese mayor al efecto aditivo esperado, pero como éste no es el caso ($12.5 < 17.5$), se entiende que es un efecto aditivo obvio de combinar el inhibidor SGLT-2 con metformina, tal como se sugiere en D1.

De igual forma, pasa con la figura B, ya que a los 14 días se aprecia una reducción de HbA1c de 2% con el compuesto A, 1% con metformina y 2.5% con la combinación; es decir, el efecto de la combinación reclamada es equivalente al efecto aditivo esperado (2.5% vs 3%) y no se aprecia la existencia de un efecto sinérgico de la combinación reivindicada.

Asimismo, la figura C repite la tendencia de los experimentos anteriores, ya que muestra un aumento de 1 con los compuestos A y B, por separado, así como un aumento de 2 para la combinación, o sea, un efecto aditivo de la combinación propuesta, el cual era de esperar para una persona versada en la materia, al saber que al combinar dos compuestos con la misma actividad farmacológica, lo que se obtiene es un efecto aditivo de los mismos, tal como se exhibe en el experimento adjuntado por el recurrente como respuesta al examen de fondo. En conclusión, no hay evidencias de un efecto sinérgico sorprendente de la combinación reclamada que permitan reconocerle nivel inventivo.

En relación con la falta de sugerencia de D1, se reitera que dicha anterioridad ya enseñaba inhibidores SGLT-2 útiles para el tratamiento de desórdenes metabólicos (resumen), junto con metformina (pár. 114); es decir, la única diferencia que existe con la materia reclamada consiste en que allí no se revela la presencia del inhibidor SGLT- 2 específico reclamado y dicha diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, ya que D1 indica de manera específica que las composiciones duales allí reveladas se utilizan para el tratamiento de la diabetes en forma aditiva (pár. 113) y a lo largo de la descripción no se provee evidencia de un efecto mejorado de la composición reclamada frente a la divulgada en D1. En conclusión, la anterioridad D1 ya revelaba composiciones antidiabéticas similares con el mismo efecto técnico y, por lo tanto, se entiende que la composición reivindicada es una alternativa obvia a lo divulgado en D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046030

Igualmente se recuerda que el documento D2, ya sugería de manera clara y directa inhibidores SGLT-2 útiles para el tratamiento de la diabetes (pág. 1), así como la prevención de la degeneración de la células beta y su combinación con metformina (pág. 7); es decir, allí se enseñaba la combinación de inhibidores SGLT-2 para la regeneración de células beta y su combinación con metformina para el tratamiento de la diabetes. En conclusión, D2 ya le sugería a la persona versada en la materia combinar inhibidores SGLT-2 regeneradores de células beta con metformina para el tratamiento de la diabetes, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En cuanto al estudio de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya proveía composiciones que comprenden inhibidores SGLT-2 y metformina para el tratamiento de la diabetes (D1, pár. 114 y D2, pág. 1), es decir la diferencia con la presente solicitud radica en que allí no se describe la inclusión del inhibidor específico y dicha diferencia parece que no le confiere un efecto técnico real, puesto que no se ve evidencia de una mejora real conferida por la presencia de dicho compuesto y no se presentaron datos comparativos entre lo reclamado y lo enseñado en D1 y D2 para comprobar un efecto mejorado de la materia reclamada. Por lo tanto, es claro que el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones duales alternativas de aquéllas divulgadas en D1 y dicho problema ya fue solucionado por D1 y D2, donde se enseñan el efecto antidiabético aditivo de las combinaciones SGLT2-metformina (D1, pár. 113 y D2, pág. 7); 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 usaría otros inhibidores SGLT2 para emplearlos dentro de la composición de D1 y así llegar a la materia reclamada y con la expectativa de conseguir efectos beneficiosos aditivos, tales como tratamiento de la diabetes y regeneración de células beta, que son los problemas que se solucionan con la presente solicitud.

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. 23413 del 29 de abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55403

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046030

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Andres Gil Helffrittz ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓