

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

Señor

JANSSEN PHARMACEUTICA N. V.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/013644				
Fecha de Presentación Internacional	30 de enero de 2015				

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	NC2016/0000463	29 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000463 NC2016/0000463	29 de julio de 2016 30 de octubre de 2016
Oposición:	NC2017/0001648. Lafrancol S.A.S.	21 de febrero de 2017
Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/934,003 Fecha: 31 de enero de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/948,882 Fecha: 6 de marzo de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0000463 de fecha 30 de octubre de 2016).

Título de la solicitud: "MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR TRASTORNOS RENALES Y TRASTORNOS DEL HÍGADO GRASO" (Rad. NC2016/0000463 de fecha 29 de julio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener terapias farmacéuticas para tratar o prevenir trastornos renales y hepáticos; asociados a complicaciones de la diabetes mellitus, tales como nefropatía diabética.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende (a) canagliflozina y (b) uno o más inhibidores de la ACE, o uno o más ARB; y un portador farmacéuticamente aceptable

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 45/06, A61K 31/401, A61K 31/4164, A61K 31/7034, A61P 13/12, A61P 3/10, A61P 1/16, A61K 31/7042, A61K 31/4439.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

4. De la solicitud de patente

Título

El título debe especificar la invención que es objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria. Esto considerando que el objeto de la solicitud hace referencia a una composición farmacéutica que comprende canagliflozina y uno o más inhibidores de la ACE, o uno o más ARB.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque usa la expresión "uno o más". Esta expresión es imprecisa porque es usada para caracterizar el objeto de la solicitud pero no lo delimita y no permite distinguirlo del estado del arte. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 4 no es clara porque menciona la reivindicación "35", cuando el capítulo reivindicatorio apenas cuenta con 8 reivindicaciones. Se sugiere revisar esta reivindicación y hacer las correcciones a que hubiere lugar.

La reivindicación 1 no es concisa porque presenta como característica técnica esencial de la invención, funcionalidades como: "inhibidores de la ACE", "ARB" y "portador farmacéuticamente aceptable"; las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de composiciones que han sido obtenidas y tienen el correspondiente soporte.

La reivindicación 1 no está sustentada en la descripción porque la "composición farmacéutica que comprende (a) canagliflozina y (b) uno o más inhibidores de la ACE, o uno o más ARB; y un portador farmacéuticamente aceptable" está en las reivindicaciones, pero no tiene fundamento técnico en la descripción; ya que el alcance de la característica técnica, donde la canagliflozina y alguno de los activos del literal b hagan parte de la misma composición farmacéutica, excede más allá de lo justificado por el contenido desarrollado en la descripción.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga de forma suficientemente completa el objeto de la presente solicitud porque no permite, a la persona normalmente versada en la materia, evaluar el aporte de la composición de la solicitud, a la solución del problema técnico definido.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones del Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S

Como quiera que el opositor entiende que la solicitud consiste en *“un método para tratar o prevenir un trastorno renal (...) de coterapia que comprende (a) canagliflozina y (b) uno o más inhibidores de la ACE o uno o más ARB (...)”*; presenta entonces las siguientes argumentaciones.

La sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S manifiesta que esta solicitud *“carece de nivel inventivo”*, toda vez que *“los elementos que la componen son conocidos o forman parte del arte previo”*. Dicha sociedad argumenta que la materia reclamada en esta solicitud, indicada como *“métodos para tratar y prevenir trastornos renales y trastornos del hígado graso”*, se desprenden del estado del arte previo, en documentos todos divulgados previamente a la fecha de prioridad para la presente solicitud. Hace parte de este estado de la técnica el documento WO 2008/113095, *“que pretende proteger una composición farmacéutica que incluye al menos un compuesto de tranilast (...) y al menos un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina y/o bloqueador del receptor de la angiotensina (...)”* y de esta forma, indica la opositora: *“le resta nivel inventivo a la solicitud de Expediente N° NC2016/0000463”*.

El documento WO96311234 citado por la opositora como parte del estado de la técnica, *“que pretende proteger una composición de combinación farmacéutica (...) que comprende (1) el inhibidor de la ECA benazepril (...), y (2) el antagonista AT1 valsartán (...)”*, sobre el cual indica la opositora: *“le resta nivel inventivo a la solicitud de Expediente N° NC2016/0000463”*. El documento WO 2011/120923 citado por la opositora porque según ésta *“le resta nivel inventivo”* a la solicitud aquí tratada, *“pretende proteger una composición farmacéutica que comprende (A) un inhibidor de SGLT2, y (B) un agonista de PPARγ (...)”*, indica la opositora.

Por último, se cita como argumentación de la oposición la publicación de Hiddo J et al, titulada *“The Kidney in Type 2 Diabetes Therapy”*, de la que resalta que *“la mayoría de los pacientes con diabetes son tratados con ACEi o ARB terapia, la inhibición de*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

SGLT2 puede, al igual que los diuréticos, potenciar los efectos de disminución de presión arterial y la albuminuria de los ACEi y ARB debido a sus efectos natriuréticos/diuréticos”, razón por la cual “le resta nivel inventivo” a la presente solicitud, indica la opositora.

Respuesta del señor Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante no allegó respuesta.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a los documentos WO 2008/113095 y WO 96311234 mencionado por la opositora, este Despacho aclara que mientras el primero se refiere a composiciones que se presentan como combinación de tranilast e inhibidores de ACE o ARB; el segundo trata composiciones en combinación de benazepril o benazeprilato y valsartán, respectivamente. Dichos documentos no son considerados por este Despacho como afectación del nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que no abordan el problema técnico presentado en la solicitud con elementos cercanos a los que esta solicitud lo hace. Es decir que la materia divulgada en estos documentos no es suficiente para proponer la invención de esta solicitud, ya que composiciones de antialérgicos (tranilast) y antihipertensivos (inhibidores ACE o ARBs), o de apenas antihipertensivos, no se anticipan, ni aportan los suficientes elementos para idear una composición de antihiperlipémicos (canagliflozina) e inhibidores ACE o ARBs. Esto justificado adicionalmente porque, la solicitud pretende resolver complicaciones renales que involucren hipertensión y estén asociadas a la diabetes mellitus; lo cual no se logra con, ni se deriva de la materia divulgada en dichos documentos. Considerando que estos documentos no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

El documento WO 2011/120923 se refiere a una composición que comprende un inhibidor de SGLT2 y un agonista PPAR γ , en el tratamiento de las complicaciones de la diabetes mellitus, tales como hipertensión. De tal forma que una persona versada en la materia, basado en este documento no podría anticipar el contenido de la presente solicitud; por lo que no desvirtúa el nivel inventivo y no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

La publicación de Hiddo *et al.* en parte trata las complicaciones renales asociadas a la diabetes mellitus como la hipertensión. Además, indica las alternativas terapéuticas para atender los diferentes blancos terapéuticos involucrados en la fisiopatología de dichas complicaciones, de la propia diabetes mellitus y de otras enfermedades

Página 5 de 9

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

metabólicas. En este sentido, dicha publicación divulga los efectos de protección renal y cardiovascular de la canagliflozina y de inhibidores ACE y bloqueadores ARBs; sugiriendo como estrategia para lograr dicho efecto, la combinación de canagliflozina con inhibidores de la ACE o con bloqueadores ARB (Tabla 1); por lo que esta publicación desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud y se considerará en el estudio de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: 31 de enero de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005012326	NOVEL COMPOUNDS HAVING INHIBITORY ACTIVITY AGAINST SODIUM-DEPENDANT TRANSPORTER	10 de febrero de 2005
D2	Heerspink L, Hiddo J; Zeeuw, Dick. The Review of Diabetic Studies 8(3). doi:10.1900/RDS.2011.8.392	THE KIDNEY IN TYPE 2 DIABETES THERAPY	10 de noviembre de 2011

El documento D1¹ divulga compuestos con actividad inhibitoria del transportador de glucosa dependiente de sodio (SGLT2) presente en el intestino o en el riñón (Pág. 1, Technical Field).

El documento D2² divulga opciones y agentes terapéuticos para el tratamiento de la afección renal de la diabetes (Pág 393).

1

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005012326A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050210&DB=&locale=en_EP

2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3280673/>

Página 6 de 9

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición farmacéutica que comprende (a) canagliflozina y (b) uno o más inhibidores de la ACE, o uno o más ARB; y un portador farmacéuticamente aceptable.” (Radicado NC2016/0000463 de fecha 30 de octubre de 2016).

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica Reivindicación 18	-
Canagliflozina	Inhibidores SGLT2 en combinación con inhibidores ACE	Combinación de Canagliflozina con inhibidores ACE o con ARBs.
Inhibidor de ACE o ARB	Pág. 47. Párrafo 2	Pág. 396. Tabla1

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga inhibidores SGLT2, en combinación con inhibidores ACE, que tienen efecto en el tratamiento de las complicaciones clínicas de la diabetes (Pág. 47. Párrafo 2).

La diferencia entre el objeto de la reivindicación 1 y la materia divulgada en D1 consiste en que la solicitud divulga canagliflozina como inhibidor de SGLT2, en una composición que comprende canagliflozina y un inhibidor ACE o un ARB.

Sin embargo, no hay efecto que se obtenga por la definición de canagliflozina en el abordaje terapéutico, de complicaciones renales y hepáticas en enfermedades metabólicas como la diabetes mellitus, que comprenda una composición farmacéutica de canagliflozina y un inhibidor ACE o un ARB.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener alternativas al abordaje terapéutico de las complicaciones clínicas de la diabetes sugerido en D1; para lograr composiciones en combinación de canagliflozina y un inhibidor ACE o un ARB”.

Sin embargo, D2 sugiere la combinación de canagliflozina con inhibidores de ACE o ARBs como estrategia en el tratamiento de las complicaciones renales y cardiovasculares asociadas a la diabetes (Tabla 1).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10598

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia definiría la canagliflozina como el inhibidor SGLT2 que se sugiere en la combinación con inhibidores de ACE, divulgada en D1; y llegaría al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la Reivindicación 1, por lo cual el objeto de la solicitud se considera obvio.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005012326	1 a 8	Nivel Inventivo
D2	Heerspink L, Hiddo J; Zeeuw, Dick. The Review of Diabetic Studies 8(3).	1 a 8	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10598**

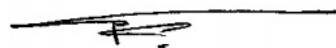
Ref. Expediente N° NC2016/0000463

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: KATHERINNE MANRIQUE PERICO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ