

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8823 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005207

Señor(a)
LG CHEM, LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPLEJO MEDICINAL PARA TRATAR DIABETES TIPO 2 Y DISLIPIDEMIA DIABÉTICA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2017/012941

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de noviembre de 2017.

PRIORIDAD(ES): KR 10-2016-0152195 15 de noviembre de 2016

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 10 de marzo de 2020, bajo el número NC2020/0002700, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del radicado N° NC2020/0002700 del 10 de marzo de 2020

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una preparación de combinación que mejore el cumplimiento de la farmacoterapia en pacientes con diabetes tipo 2 y trate efectivamente dislipidemia, el cual es un factor de riesgo importante para enfermedades cardiovasculares en diabetes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una preparación de combinación que comprende gemigliptin el cual es un inhibidor de dipeptidil peptidasa IV o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y rosuvastatina la cual es un inhibidor de HMG-CoA reductasa o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como ingredientes activos.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.



Oficio N° 8823 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005207

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0005207 el 22 de mayo de 2019, tituló la invención como: "COMPLEJO MEDICINAL PARA TRATAR DIABETES TIPO 2 Y DISLIPIDEMIA DIABÉTICA". Este título no debe hacer referencia a los usos relacionados con el objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere el título siguiente: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE GEMIGLIPTINA Y ROSUVASTATINA".

3.2. Reivindicaciones

- Las reivindicaciones 6 y 8 no son claras ya que mencionan un excipiente, el cual no se considera una característica esencial porque no se define mediante sus condiciones técnicas esenciales (proporciones, cantidades). Se sugiere aclaración sobre el tipo de producto que se desea proteger.

3.3. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Dibujos

- Las figuras 1 y 2 de la solicitud no son suficientemente claras, trazos negros no visibles, líneas solapadas que no permiten diferenciar una característica de la otra y las variables presentadas en el eje "y" no se aprecian con claridad. Se sugiere corregir estos dibujos.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

La solicitud colombiana NC2019/0005207 objeto de la presente carece de novedad y altura inventiva ya que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente:

- D1: "Evaluation of the Pharmacokinetics of the DPP-4 Inhibitor Gemigliptin When Coadministered with Rosuvastatin or Irbesartan to Healthy Subjects", CHOI, H. Y. et al., Current Medical Research and Opinion, (2015, Feb 31), vol. 31, no. 2, pages 229 –241.

El documento D1, se refiere en general a un estudio cuyo objetivo fue evaluar la farmacocinética (PKS) de gemigliptina, rosuvastatina y sus terapias de combinación. Este estudio por tanto se anticipa y revela la combinación que comprende un inhibidor de la peptidasa IV gemigliptina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un inhibidor de la HMG-CoA reductasa: rosuvastatina. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz de D1 carece evidentemente de novedad pues tal combinación ya se había divulgado con anticipación desde el 2015.

- D2: WO2011139256 (A2) — 2011-11-10 - STABLE ROSUVASTATIN FORMULATIONS.

El documento D2 ilustra una formulación de rosuvastatina usada por la vía oral caracterizada porque comprende una sal de fosfato farmacéuticamente aceptable y/o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo se usa como estabilizador en dicha formulación y la relación de rosuvastatina al estabilizador en dicha formulación está en el rango de 0.5-20 en peso en la que el estabilizador en la formulación es una sal de dihidrato de fosfato dibásico y corresponde a sales de calcio o donde dicha sal de fosfato



Oficio N° 8823 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005207

dibásico es dihidrato de fosfato de calcio dibásico. Por tanto, una persona versada en la materia podría derivar a partir de la materia basada en D1 del estudio de combinación gemigliptina con rosuvastatina, llegar a conformar una dosis oral estabilizada que comprende una formulación que incluye también una sal de calcio, por lo que el documento D2 en combinación con el estudio revelado en D1, afecta su altura inventiva.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de noviembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2014248345	“Pharmaceutical compositions of combinations of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors with atorvastatin”	04 de septiembre de 2014
D2	Choi et al. <i>Current Medical Research and Opinion</i> .	“Evaluation of the pharmacokinetics of the DPP-4 inhibitor gemigliptin when coadministered with rosuvastatin or irbesartan to healthy subjects”	06 de noviembre de 2014

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas bicapa que comprenden combinaciones de dosis fija de un inhibidor de dipeptidil peptidasa-4 y atorvastatina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, métodos para preparar tales composiciones farmacéuticas y métodos para tratar la diabetes tipo 2 con tales composiciones farmacéuticas (Resumen).

El documento D2² evalúa la farmacocinética de las monoterapias y terapias combinadas de gemigliptina, rosuvastatina e irbesartán en sujetos sanos. (Objetivos).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende gemigliptin que es un inhibidor de dipeptidil peptidasa IV o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y rosuvastatina que es un inhibidor el cual es un inhibidor de HMG-CoA reductasa o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, como ingredientes activos” (Radicado N° NC2019/0005207 del 22 de mayo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica, caracterizada porque:	Una composición farmacéutica en forma de comprimido bicapa que comprende (Reiv. 1 y 3):	No menciona.
comprende gemigliptin que es un inhibidor de dipeptidil peptidasa IV o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	una primera capa que comprende sitagliptin o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.	se administraron 50 mg de gemigliptina una vez al día más 20 mg de rosuvastatina una vez al día durante 7 días comprendidos en la parte A (Pág. 7, párrafo 2).
y rosuvastatina que es un inhibidor el cual es un inhibidor de HMG-CoA reductasa o una sal	una segunda capa que comprende atorvastatina, o	

Oficio N° 8823 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005207

farmacéuticamente aceptable de la misma, como ingredientes activos.	una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.	
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas de una combinación de dosis fija de un inhibidor de dipeptidil peptidasa-4 (inhibidor de DPP-4), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y atorvastatina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. En una realización, las composiciones farmacéuticas de la presente invención se encuentran en la forma de dosificación de una tableta y, en particular, una tableta recubierta con película [0018].

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que los ingredientes activos divulgados son diferentes.

El efecto que se logra al incluir dos ingredientes activos diferentes cuyo mecanismo de acción sea el mismo (inhibición de dipeptidil peptidasa IV e inhibición de HMG-CoA reductasa) es obtener composiciones farmacéuticas alternativas útiles para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 y morbilidades asociadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de proporcionar una composición farmacéutica alternativa para el cumplimiento de la farmacoterapia en pacientes con diabetes tipo 2 y trate efectivamente dislipidemia?

Sin embargo, el describir una preparación farmacéutica que incluya como ingredientes activos gemigliptin o rosuvastatina para el tratamiento de diabetes tipo 2 y/o morbilidades asociadas, ya está divulgado en el documento D2 que evalúa la farmacocinética de las monoterapias y terapias combinadas entre gemigliptina y rosuvastatina en sujetos sanos. (Objetivos). Este documento divulga que debido a que la rosuvastatina tiene vías metabólicas y de eliminación diferentes a las de la gemigliptina, se especula que la terapia combinada podría administrarse de manera segura a pacientes con diabetes mellitus (Pág 5, párrafo 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los activos descritos en el documento D2 en la composición de dosis fija en forma de tableta recubierta de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo, el documento D1 menciona los excipientes farmacéuticamente aceptables para incluir en ambas capas, así como las concentraciones adecuadas a emplear de ambos activos [0044-0045] (Ejemplos 5,7 y 9).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048168762/publication/US2014248345A1?q=pn%3DUS2014248345A1>

²Choi, H. Y., Lim, H. S., Kim, Y. H., Jeon, H. S., Kim, M. J., Lee, S. H., Jung, J. H., Lee, Y. K., Kim, H. J., & Bae, K. S. (2015). Evaluation of the pharmacokinetics of the DPP-4 inhibitor gemigliptin when coadministered with rosuvastatin or irbesartan to healthy subjects. Current medical research and opinion, 31(2), 229–241. <https://doi.org/10.1185/03007995.2014.980886>



Oficio N° 8823 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005207

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2014248345	1 a 16	Nivel Inventivo
D2	Choi et al. <i>Current Medical Research and Opinion</i> .	1 a 16	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 8823 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005207

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2019/0005207		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/KR2017/012941		15 de noviembre de 2017						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
15 de noviembre de 2016				X				
Solicitante								
LG CHEM, LTD.								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 16
Palabras clave utilizadas	gemigliptin, rosuvastatin, excipient; DPP IV inhibitor, HMG-CoA reductase inhibitor ; diabetes, diabetic dyslipidemia; sodium stearyl fumarate, calcium hydrogen phosphate dihydrate.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/519, A61K 31/505, A61K 31/225
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC20160003744	31/05/2017	-	-	P,A
	NC20160003745	31/05/2017	-	-	P,A
ISA	WO2006099244	21/09/2006	-	-	Y
	WO2003080070	02/10/2003	-	-	Y
Patbase	WO2013166117	07/11/2013	-	-	A
Espacenet	WO2014058188	17/04/2014	-	-	Y
	US2014248345	04/09/2014	1 a 16	Reiv. 1 y 3. [0018, 0044, 0045, 0052 a 0061, 0331]. Ejemplos 5,7 y 9.	Y
	US2014212488	31/07/2014	-	-	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Choi, H. Y., Lim, H. S., Kim, Y. H., Jeon, H. S., Kim, M. J., Lee, S. H., Jung, J. H., Lee, Y. K., Kim, H. J., & Bae, K. S. (2015). Evaluation of the pharmacokinetics of the DPP-4 inhibitor gemigliptin when coadministered with rosuvastatin or irbesartan to healthy subjects. Current medical research and opinion, 31(2), 229–241. https://doi.org/10.1185/03007995.2014.980886 (Y)			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					

Oficio N° 8823 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005207

“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (16/03/2021)	
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra	