

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

Señores
SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN MEJORADA DE TENELIGLIPTINA Y METFORMINA Y PROCESO PARA PREPARARLA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/053749.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de junio de 2017.

PRIORIDAD: MX/a/2016/010682 17 de agosto 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 05 de abril de 2019, bajo el número NC2019/0001110, 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 17 del radicado N° NC2019/0001110 del 05 de abril de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición mejorada a dosis fija que comprende la combinación de dos principios activos hipoglucemiantes, uno de la familia de las gliptinas, la teneligliptina y el otro de la familia de las biguanidas, la metformina, para el tratamiento por vía oral de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en humanos, el proceso para obtener dicha composición mejorada (pág. 1, primer párrafo).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica en forma de comprimido recubierto que comprende la combinación de una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables con una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizada porque el núcleo del comprimido recubierto consiste en: (a) un lubricante y un aglutinante, como únicos excipientes farmacéuticamente aceptables y proceso para su preparación (pág. 7, tercer párrafo).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona: *“para ser administrable oralmente como hipoglucémico”*, ya que es una referencia al uso que se le da a la composición. Además, la reivindicación 1 no es clara cuando menciona: *“que comprende la combinación de una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables con una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables”*, pero posteriormente señala que: *“el menos Metformina o sus sales farmacéuticas aceptables, como ingrediente activo”* (sic). Debido a lo anterior, se sugiere incluir lo mencionado en la reivindicación 4 en la reivindicación 1, para dar claridad de que la teneligliptina se encuentra en el recubrimiento y la metformina en el núcleo.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es concisa cuando reclama: *“cantidad terapéuticamente efectiva”*, ya que cualquier composición farmacéutica debe señalar las cantidades y/o proporciones que la componen. Se sugiere delimitar adecuadamente la reivindicación 1.

Finalmente, se observan dos errores tipográficos, uno por la repetición de la palabra recubierto y el otro en el último párrafo de la reivindicación 1 (*“el menos”*). Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 1 no es concisa, ya que tal como se encuentra definida: 1) no se conocen los excipientes que hacen parte de la formulación; y 2) no se definen las proporciones o cantidades de cada uno de los agentes que la integran tanto principios activos como excipientes y por ello se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar una adecuada delimitación de la materia a proteger y definir correctamente la reivindicación principal.

Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras, dado que el hecho de que sean administrable cada 12 horas o una vez al día, corresponde más a un método de tratamiento con un fin terapéutico, que a una característica propia de la composición o que le dé una caracterización a la misma. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 13 a 17, relativas a procesos de preparación, no son claras porque se menciona de manera general la obtención de las composiciones de las reivindicaciones que las preceden, pero no se caracterizan de manera ordenada mediante una secuencia lógica de pasos, con sus condiciones de operación y de las características propias en dicho proceso. Además, las reivindicaciones 13, 15 y 17 no son concisas porque corresponden a tres reivindicaciones de proceso para la misma composición, sin que existan entre ellas diferencias sustanciales y por tanto se repite materia innecesariamente. Finalmente, al revisar detalladamente el proceso reivindicado, no se observa con claridad cuál es la etapa de formación del núcleo, que dé lugar a la composición reivindicada en las reivindicaciones 1 a 12. Se sugiere delimitar adecuadamente las reivindicaciones de proceso, de acuerdo con el sustento del capítulo descriptivo.

La reivindicación 13 y sus dependientes no son claras ni concisas cuando reclaman: *“comprimir una cantidad terapéuticamente efectiva”*, ya que dicha expresión no permite reconocer la cantidad o proporción que está presente en la composición final. La reivindicación 15 no es clara cuando reclama: *“cantidad suficiente”*. La reivindicación 17 no es clara cuando menciona: *“composición farmacéutica mejorada”* y *“cantidad suficiente”*. Por todo lo anterior, se sugiere delimitar adecuadamente las reivindicaciones de proceso, de acuerdo con el sustento del capítulo descriptivo.



Oficio N° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El Opositor señala, que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad tales como novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y posteriormente traslada unos documentos que considera anticipan las enseñanzas reclamas en la solicitud en estudio, tales documentos son:

- WO2015132679 del 11 de septiembre de 2015: Según el Opositor, dicha anterioridad divulga una composición farmacéutica de teneligliptina que comprende gránulos de teneligliptina y metformina, donde la tenegliptina y metformina están presentes en partes separadas y en donde la relación de contenido de teneligliptina en los gránulos de la composición farmacéutica es mayor que 10. Señala además que la composición contiene uno o más aglutinantes y lubricantes como povidona y estearato de magnesio, respectivamente. Adicionalmente, señala que se enseña también un procedimiento para la fabricación de dichas formas farmacéuticas. El Opositor menciona que dicho documento le resta nivel inventivo a la presente solicitud.
- WO2014080383 del 30 de mayo de 2014: Según el Opositor, dicha anterioridad enseña una composición farmacéutica que comprende i) un inhibidor de DPP-IV; ii) un fármaco antidiabético adicional; iii) al menos un agente alcalinizante y iv) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Señala que el inhibidor de DPP-IV es teneligliptina y el antidiabético adicional puede ser metformina, en donde el comprimido puede ser monocapa, bicapa o tricapa. Finalmente, también señala que se revela el procedimiento para la preparación de la composición farmacéutica y el método de tratamiento para la diabetes. El Opositor indica que este documento también le resta nivel inventivo a la presente solicitud.

El Opositor concluye, que las características técnicas de la solicitud habían sido anticipadas en el estado de la técnica.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de agosto 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	WO2015132679	"Teneligliptin Compositions"	11 de septiembre de 2015

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende como principios activos teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables y metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables, y en donde como excipientes se encuentran

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054054632/publication/WO2015132679A1?q=pn%3DWO2015132679>

Oficio N° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

un lubricante como estearato de magnesio y un aglutinante como povidona, entre otros. El documento también señala un método de preparación de dichas composiciones farmacéuticas (ejemplos 8 a 12 y 14).

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica mejorada en forma de un comprimido recubierto para ser administrable oralmente como hipoglucémico, que comprende la combinación de una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables con una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizada porque el núcleo del comprimido recubierto consiste en: (a) un lubricante y un aglutinante, como únicos excipientes farmacéuticamente aceptables; y (b) el menos Metformina o sus sales farmacéuticas aceptables, como ingrediente activo”* (Radicado N° NC2019/0001110 del 05 de abril de 2019).

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

Características esenciales	D1
composición farmacéutica en forma de un comprimido recubierto oral que comprende	Tabletas recubiertas (ejemplo 12, pág. 40) (ver además ejemplos 8 a 11 y 14, pág. 33 a 43)
Teneligliptina	Teneligliptina (ejemplos 8 a 12 y 14 pág. 33 a 43)
Metformina	Metformina (ejemplos 8 a 12 y 14 pág. 33 a 43)
el núcleo del comprimido recubierto consiste en: -un lubricante y -un aglutinante, como únicos excipientes farmacéuticamente aceptables	-Estearato de magnesio (ejemplos 8 a 12 y 14 pág. 33 a 43); -Povidona (pág. 19, línea 15); -Entre otros excipientes.
el menos Metformina o sus sales farmacéuticas aceptables, como ingrediente activo	metformina en el núcleo y teneligliptina en el recubrimiento (pág 21)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende teneligliptina y metformina, y en donde como excipientes se encuentran un lubricante como estearato de magnesio y un aglutinante como povidona, entre otros. En el documento D1, pág 21, se menciona también que la composición contiene los principios activos separados, metformina en el núcleo y teneligliptina en el recubrimiento. El documento también señala un método de preparación de dichas composiciones farmacéuticas (pág. 19, línea 15; ejemplos 8 a 12 y 14).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones farmacéuticas divulgadas en D2, consisten en que los únicos excipientes que se encuentran en el núcleo son el lubricante y el aglutinante.

El efecto asociado a esta diferencia, consiste en la obtención de composiciones para la profilaxis en la diabetes”.

Oficio N° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones orales conocidas en D1, para proporcionar formulaciones farmacéuticas que comprenden teneligliptina y metformina para la profilaxis en la diabetes?

Sin embargo, de conformidad con la materia divulgada en el documento D1, se habría podido llegar a las composiciones de la presente invención, puesto que dicho documento enseña prácticamente todas las características técnicas esenciales que aquí se reclaman, a saber: tabletas recubiertas, para la profilaxis en la diabetes, que comprenden teneligliptina, metformina, estearato de magnesio y entre sus aglutinantes se menciona explícitamente la povidona (pág. 19, línea 15), entre otros excipientes (ejemplos 8 a 12 y 14). En el documento D1, pág 21, se menciona también que la composición contiene los principios activos separados, metformina en el núcleo y teneligliptina en el recubrimiento.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido realizar modificaciones farmacotécnicas rutinarias al observar las sugerencias de las composiciones orales del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

El documento D1 también enseña un proceso de preparación de composiciones farmacéuticas, los cuales pueden ser comprimidos bicapa y la preparación de una mezcla con metformina con la que se preparan comprimidos que luego se recubren con una solución que lleva la teneligliptina (ver ejemplo 12 y como complemento ejemplos 8 a 11 y 14)

Dado que las reivindicaciones 2 a 17 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

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	WO2015132679	1 a 17	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.

Oficio N° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

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° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001110		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/053749		23 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
17 de agosto de 2016				X					
Solicitante									
SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V.									
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 17
Palabras clave utilizadas	COMPOSITION; TENELIGLIPTIN; METFORMIN; METHOD FOR PREPARING; POVIDONE; MAGNESIUM STEARATE.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/155, A61K 31/496, A61K 47/38, A61K 47/32
	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⁾
EPO, PATBASE, IP FIVE	WO2015132679	11/09/2015	1 a 17	(ejemplos 8 a 12 y 14)	X
	WO2014080383	30/05/2014	N/A	N/A	A
PATBASE	WO16016772	04/02/2016	N/A	N/A	A
	WO15128453	03/09/2015	N/A	N/A	A
	WO16016770	04/02/2016	N/A	N/A	A
	WO10092163	19/08/2010	N/A	N/A	A
	WO16051368	07/04/2016	N/A	N/A	A
	MX2016012553	14/06/2017	N/A	N/A	A,P
	WO11064352	03/06/2011	N/A	N/A	A
CA2914791	07/12/2015	N/A	N/A	A	
STN	WO11113947	22/09/2011	N/A	N/A	A
	WO10018217	18/02/2010	N/A	N/A	A
	WO11138421	10/11/2011	N/A	N/A	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 8842 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“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: 26/03/2021	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	