

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70593

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de febrero de 2019, con el N° NC2019/0001110, por SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN MEJORADA DE TENELIGLIPTINA Y METFORMINA Y PROCESO PARA PREPARARLA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2017/053749 del 23 de junio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 857 el 12 de abril de 2019 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8842, notificado el 18 de junio de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0001110 el 15 de septiembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

SÉXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001110 el 15 de septiembre de 2021, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

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).

Resolución N° 70593

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

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).

6.2 Análisis 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 reclamadas en la solicitud en estudio, tales documentos son:

- WO2015132679 del 11 de septiembre de 2015 (D1): Según el Opositor, dicha anterioridad divulga una composición farmacéutica de teneligliptina que comprende gránulos de teneligliptina y metformina, donde la teneligliptina 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 (D2): 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.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante presenta argumentos para desvirtuar la Oposición presentada en los siguientes términos: Primero, señala que el Opositor no presenta una comparación de las características técnicas esenciales de la presente invención frente a los dos documentos trasladados por el Opositor que puedan demostrar la afectación por nivel inventivo. En segundo lugar, señala que los documentos D1 y D2 citados como arte previo por el Opositor, fueron considerados por la Autoridad Encargada de la Búsqueda



Resolución N° 70593

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

Internacional, dentro del trámite de la solicitud de patente PCT/IB2017/053749, que dió origen a la presente solicitud en fase nacional en Colombia y luego de dichas modificaciones, señala el solicitante, que se consideró que cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Posteriormente, el solicitante señala que Con base en el análisis de la invención frente a los documentos D1 y D2, la Autoridad Encargada del Examen concluye que estos documentos no divulgan ni proporcionan indicios que lleven al experto en la materia a desarrollar composiciones con las características técnicas reclamadas por el solicitante. Como resultado, se reconoce en el IPRP la novedad y nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 17. Finalmente, el solicitante afirma que: “(...) *En el presente caso, la invención reclamada por el solicitante cumple lo dispuesto en cuanto a nivel inventivo, toda vez que la Descripción presenta suficiente información que demuestra el efecto sorprendente en cuanto a la dureza del comprimido frente a los comprimidos existentes que comprenden únicamente teneligliptina o metformina. Es de notar también que la presente invención logra la disminución del tamaño del comprimido con contenidos de metformina en el núcleo que son mayores que los reportados por el arte previo. En conclusión, los documentos citados por el Opositor no afectan la patentabilidad de la presente invención, y frente a dicho arte previo la presente solicitud de patente merece se otorgue el título de Patente, toda vez que cumple con los requisitos de patentabilidad de acuerdo a la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14 (...)*”.

Respuesta del Examinador Técnico

Una vez analizadas y consideradas las enseñanzas de los documentos WO2015132679 del 11 de septiembre de 2015 y WO2014080383 del 30 de mayo de 2014, se puede establecer, que en el caso del primero, contiene características técnicas esenciales que resultan relevantes a la luz de la materia que se pretende proteger en la presente solicitud y por tanto dicho documento será tenido en cuenta en el examen de nivel inventivo. No es el caso del documento WO2014080383, que a pesar de que también contiene materia relacionada con la solicitud, no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad, por tratarse de un documento alejado de las características técnicas esenciales reivindicadas.

6.3 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 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).

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

Resolución N° 70593

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

6.4 Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición farmacéutica sólida reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica mejorada en forma de un comprimido recubierto para ser administrable oralmente como hipoglucémico, que comprende en el núcleo 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, junto con un aglutinante y un lubricante, y en donde la Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables se encuentra molida a una granulometría menor de 300 micrones.” (Radicado No. NC2019/0001110 el 15 de septiembre de 2021)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

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 en el núcleo	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)
junto con un aglutinante y un lubricante,	-Estearato de magnesio (ejemplos 8 a 12 y 14 pág. 33 a 43); -Povidona (pág. 19, línea 15); -Entre otros excipientes.
y en donde la Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables se encuentra molida a una granulometría menor de 300 micrones	No menciona

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, en donde el tamiz utilizado es número 40 (400 micrones) (pág. 19, línea 15; ejemplos 8 a 12 y 14).

Resolución N° 70593

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones farmacéuticas divulgadas en D1, consisten en que los únicos excipientes que se encuentran en el núcleo son el lubricante y el aglutinante y en que la Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables se encuentra molida a una granulometría menor de 300 micrones.

El efecto asociado a esta diferencia, consiste en la obtención de composiciones de menor tamaño y mejor compactibilidad del granulado para la profilaxis en la diabetes de composiciones.

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, el mismo documento D1 divulga 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, ejemplos 8 a 12 también se señala que el granulado resultante de la metformina puede pasar por un tamiz No. 40, que si bien tiene un tamaño superior al reivindicado, es una clara sugerencia de la modificación del tamaño del gránulo hacia valores de alrededor de 300 micrones. Las composiciones ejemplificadas en el documento D1 contemplan que los principios activos pueden estar juntos o separados en la composición (ejemplos 8 a 12 y 14).

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 11 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2019/0001110 el 15 de septiembre de 2021, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1. En primer lugar, el solicitante manifiesta que se presentó una modificación al pliego reivindicatorio, para aclarar que: (i) En la Reivindicación 1 se incorpora la característica de la granulometría de la metformina menor de 300 micrones para la metformina molida, anteriormente reclamada en la Reivindicación 3; y (ii) en la Reivindicación 1 se indica con claridad que el núcleo es el que contiene los dos principios activos. Estas aclaraciones las realiza para indicar que: *“en todos los ejemplos de la presente solicitud*

Resolución N° 70593

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

(Ejemplo 1 a Ejemplo 9) se utilizó la Metformina molida por Fitz Mill/ con malla 0.020 (0,5 mm) martillos adelante, a 4800 rpm, de modo que en todos los casos se utilizó Metformina con una granulometría menor a 300 micrones. Los efectos técnicos asociados con la granulometría corresponden a los valores de dureza (en KP) y friabilidad (en %) mencionados en las tablas presentes en cada ejemplo que, para una pronta referencia, muestran una dureza de aproximadamente 15 kp a 25 kp y una friabilidad de 0.1% a 0.2%. El soporte para los efectos técnicos mencionados se encuentra en la presente solicitud de patente (ver página 4 línea 23 a la página 5 línea 8), en donde se desprende que no es posible medir valores de dureza de comprimidos obtenidos con Metformina de mayor tamaño de partícula, como es el caso de 1000 micrones (malla 18, 1 mm), porque los comprimidos laminan, y la dureza obtenida es muy baja.” Y que D1 no enseña ni sugiere la granulometría menor de 300 micrones, por lo que la materia reivindicada en la presente solicitud de patente cumple con el requisito de actividad inventiva. Señala el solicitante que, D1 no hace referencia a una relación entre la granulometría de la metformina y la compresibilidad, por lo que con base en este documento, no es posible que el técnico en la materia predijera los efectos técnicos de la presente invención.

2. En segundo lugar, presenta los resultados de pruebas técnicas desarrolladas por el solicitante (Anexo I), que corroboran la información ya aportada en la Descripción en cuanto a los efectos técnicos resultantes de la incorporación de Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables molida a una granulometría menor de 300 micrones. Específicamente, se muestra que se resuelve el problema técnico relativo al tamaño de un comprimido recubierto cuyo núcleo contiene Metformina y Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, lo siguiente:

1. En primer lugar, le asiste la razón al solicitante, en el sentido de que las tabletas que se reivindican en la presente invención contienen los dos principios activos en el núcleo y esto es diferente a las composiciones del documento D1, puesto que allí las formulaciones que se enseñan son del tipo bicapa y núcleo recubierto con los dos principios activos en cada parte de la tableta. No obstante lo anterior, el documento D1 sí está realizando sugerencias para emplear granulometrías que se aproximan a los 300 micrones. Claramente en los ejemplos 8 a 12 y 14 del documento D1 se observa que los gránulos fueron pasados por tamices No. 40 que equivalen aproximadamente a 400 micrones. Si bien las partículas de la presente solicitud presentan menor tamaño y mejor compactibilidad del granulado, a partir de las enseñanzas de D1 existen suficientes sugerencias para realizar esas variaciones farmacotécnicas y llegar así a la materia reivindicada. El solicitante no realizó una comparación entre las formulaciones del documento D1 y las de su solicitud, que permitieran demostrar que dicha diferencia en la granulometría provea un efecto técnico sorprendente o inesperado. Los resultados mostrados por el solicitante en cuanto a dureza y friabilidad no son relevantes para demostrar efecto técnico ya que no se realizan comparando las formulaciones cercanas del documento D1, sino simplemente son lo reportado por la composición de la solicitud.
2. En segundo lugar y tal como se advirtió anteriormente, los resultados de las pruebas técnicas aportadas no se hicieron frente a las formulaciones del estado del arte que además, vale la pena resaltarlo, también contemplaban granulometría para la fracción que contiene el principio activo Metformina, el cual reportaba los inconvenientes cuando se empleaba con granulometrías de alrededor de 1000 micrones. Por lo tanto, el documento D1 sí realiza adecuadas sugerencias a

Resolución N° 70593

Ref. Expediente N° NC2019/0001110

cualquier persona medianamente versada en la materia, que le permitan hacer variaciones farmacotécnicas como las propuestas en la presente solicitud y así llegar a la materia reivindicada, sin que esto constituya más que una opción alternativa a la conocida. Por lo anterior, el requisito de nivel inventivo se encuentra afectado.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

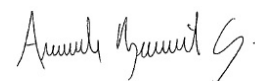
ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN MEJORADA DE TENELIGLIPTINA Y METFORMINA Y PROCESO PARA PREPARARLA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 2 de noviembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.11.04
09:00:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.