

358
x354

Clarke, Modet & Cº
COLOMBIA

SEÑORES

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

EL SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-041901- 00010-0000

Fec 2005-09-03 15:49:55 Dep 2020 NUEVAS CREACIONES

Tra 2 PATENTES

Eje 1 REGISTRO

401444 RESPUESTA REQUERIMIENTO OFICIAL 14

COD:08

RE.: SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA

EXPEDIENTE Nº **00-41901**

TITULO: NUEVAS COMPOSICIONES DERIVADAS DE ÁCIDO
(-) 3-TRIHALOMETILFENOXI 4-HALOFEIL)
ACÉTICOS Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO
DE RESISTENCIA A LA INSULINA, DIABETES TIPO
2 E HIPERLIPIDEMIA.

SOLICITANTE: METABOLEX INC. Y DIATEX, INC

FECHA SOLICITUD: 6 DE JUNIO DE 2000

ASUNTO: CONTESTACIÓN A REQUERIMIENTO OFICIAL

DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 26 de enero de 2006 y vence 24 de abril de 2006 y me permito presentar los siguientes argumentos:

CLARIDAD

La Superintendencia de Industria y Comercio cuestiona la claridad de la reivindicación 1 pues según dicho Despacho, esta reivindicación menciona una composición farmacéutica que contiene un agente anti-diabetes pero no se especifica dicho agente, es decir, no se sabe si pertenece al mismo grupo químico del compuesto A de la composición o si pertenece a otro grupo. Cabe recordar que el uso terapéutico no le da

355
#355

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

la característica especial a una composición, sino sus componentes específicos como tales y sus excipientes, con cantidades en las cuáles se encuentran formulados.

Para refutar las afirmaciones de ese despacho, hacemos referencia al texto del Artículo 30 que indica: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción..." y citamos el contenido de la página 29 del Manual Andino que determina que para que el citado artículo sea cumplido es fundamental que las reivindicaciones sean claras y concisas (Art. 30), para que:

- se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y
- puedan determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente.

El requisito de claridad y concisión se aplica a cada reivindicación individualmente, así como al conjunto de todas.

Basándonos en la información anterior se procedió a establecer si el término "agentes anti-diabetes" es claro o no. Para ello se realizó una búsqueda en Internet y se encontró que diferentes fuentes definen los agentes o medicamentos antidiabetes como medicinas que ayudan a controlar el nivel del azúcar en la sangre de personas con diabetes mellitus.

De acuerdo con la información de la página www.healthatoz.com (Anexamos copia), las drogas antidiabetes pueden ser divididas en 6 grupos: insulina, sulfonilúreas, inhibidores de alfa-glucosidasas, biguanidas, meglitinidas y tiazolidindionas.

Corroborando la información anterior la enciclopedia WIKIPEDIA (Anexamos copia) indica que una droga anti-diabetes o agente hipoglicémico es usado para el tratamiento de diabetes mellitus. Esta enciclopedia especifica que estas sustancias usualmente trabajan para reducir los niveles de glucosa en la sangre, precisa que existen diferentes tipos de drogas antidiabetes y su uso depende de la naturaleza de la diabetes, la edad

7
7
0

Lec. ... se debe a ...

360
950 8

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

y la situación de la persona, así como de otros factores; y menciona como agentes anti-diabetes los mismos grupos de compuestos químicos enunciados anteriormente, es decir, insulina, sulfonilúreas, inhibidores de alfa-glucosidasas, biguanidas, meglitinidas y tiazolidindionas.

Teniendo en cuenta la información anterior es evidente que el término "agentes anti-diabetes" es muy popular y su alcance es absolutamente claro para cualquier persona versada en la materia. Igualmente, es reconocido dentro de este campo técnico que dichos agentes antidiabetes comprenden compuestos de los grupos insulina, sulfonilureas, inhibidores de alfa-glucosidasas, biguanidas, meglitinidas y tiazolidinedionas.

7/1/2011
16/03/2011
13/04/2011
10/05/2011

Partiendo de la información anterior, es evidente que la composición de la reivindicación 1 que se caracteriza por comprender tres diferentes compuestos: (-) 3-trihalometilfenoxi 4-halofenil) * acéticos que comprende específicamente (-) 2-acetamidoetil 4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato, un agente anti-diabetes; y un vehículo farmacéuticamente aceptable, se encuentra perfectamente definida, pues el significado y alcance de cada uno de dichos compuesto es totalmente claro para una persona versada en la materia. Siendo así, el objeto de la invención caracterizado porque reúne estos tres compuestos en una formulación también cumple con el requisito de claridad.

10/06/2011

Ahora bien, siguiendo los parámetros dados en el Manual Andino, para que una reivindicación sea clara debe poderse comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad. En el presente caso, la invención de la reivindicación 1, así como la reclamada en las restantes 7 reivindicaciones, puede ser comparada y diferenciada de otras composiciones reportadas en el estado de la técnica pues el experto en la materia podrá buscar si antes de la fecha de prioridad había sido reportada la existencia de un composición farmacéutica que tuviera o no los tres compuestos mencionados en la reivindicación 1.

357 361
x

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Si el resultado de dicha búsqueda se encuentra que en el estado de la técnica hay una composición farmacéutica que comprende (-) 3-trihalometilfenoxi 4-halofeíl) acéticos que comprende específicamente (-) 2-acetamidoetil 4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato, CUALQUIER compuesto anti-diabetes y cualquier vehículo farmacéuticamente aceptable; ese Despacho podrá negar la reivindicación 1 por falta de novedad y las reivindicaciones 2 a 8 carecerán de unidad de invención. En ese hipotético caso habría una falta de unidad de invención a posteriori.

En caso contrario, es decir que si al realizar la búsqueda no se encuentra una composición farmacéutica que combine estos tres elementos, la invención cumplirá con los requisitos de patentabilidad, podrá ser concedida y las reivindicaciones 1 a 8 tendrán unidad de invención, toda vez que el concepto inventivo novedoso será la composición que comprende los tres componentes ya mencionados y es claro que las reivindicaciones 2 a 8, que determinan la concentración del componente a) o precisan cual es el compuesto b), poseen un único concepto inventivo que es la mezcla de a)+b)+c).

El otro parámetro que establece el Manual Andino como requisito para las reivindicaciones es que pueda determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente. Sin lugar a duda la reivindicación 1 limita el alcance de la invención a aquellas composiciones donde se presentan los tres compuestos antes mencionados, los cuales como ya me demostró anteriormente son absolutamente claros para una persona experta en el estado de la técnica. En este orden de ideas, la reivindicación 1 es clara y las restantes reivindicaciones lo son aún más pues cada una de ellas delimita el alcance de la invención.

Con todo respecto hacemos un llamado sobre el hecho que muchas de las reivindicaciones que actualmente concede esa Superintendencia indican que el objeto es uno o más compuestos y un "vehículo" farmacéuticamente aceptable. El término "vehículo" ha sido aceptado como claro aún cuando cubre una cantidad de compuestos de grupos diferentes. Sin embargo, la presencia de ese término en la reivindicación no

362
358

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ha sido motivo para que su claridad sea cuestionada, pues es tal la identificación del término y la comprensión del alcance del mismo, que para cualquier técnico en la materia es claro de que se está hablando y por tanto, no hay dudas sobre el alcance de la invención.

La misma situación se presenta en este caso, donde el término "anti-diabetes" es tan reconocido en el estado de la técnica que cualquier técnico podría establecer fácilmente si una composición farmacéutica es o no la reivindicada en la presente solicitud, pues bastaría con identificar si la composición comprende la mezcla de los 3 componentes o no.

Para terminar, llamamos la atención sobre el hecho que el cuestionamiento de claridad indica que el objeto reivindicado es una composición farmacéutica que contiene un agente anti-diabetes. Esta información es imprecisa pues el objeto de la invención no son las composiciones que comprenden únicamente un agente antidiabetes, el objeto de invención es la composición que comprende (-) 3-trihalometilfenoxi 4-halofeil) acéticos que comprende específicamente (-) 2-acetamidoetil 4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato, un agente anti-diabetes; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

En relación con la afirmación *"no se especifica dicho agente es decir, no se sabe si pertenece al mismo grupo químico del compuesto A de la composición o si pertenece a otro grupo"*. Reiteramos como se ha argumentado anteriormente que el término "antidiabetes" esta tan conocido en el campo técnico y los grupos químicos que cubre están tan determinados que resulta claro para un experto en el área determinar el alcance y significado del compuesto b) de la composición reclamada.

Respecto a la afirmación *"Cabe recordar que el uso terapéutico no le da la característica especial a una composición, sino sus componentes específicos como tales y sus excipientes, con cantidades en las cuáles se encuentran formulados"*. Nos manifestamos en total concordancia con el examinador y por ello la composición

359 363
b.

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

reivindicada ha sido definida en función de los componentes químicos que la constituyen.

UNIDAD DE INVENCION

Como se argumentó anteriormente, las reivindicaciones 1 a 8 tienen un concepto técnico común que es el ser composiciones que comprenden (-) 3-trihalometilfenoxi 4-halofeíl) acéticos que comprende específicamente (-) 2-acetamidoetil 4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato, un agente anti-diabete; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

La afirmación del examinador sobre la falta de unidad de invención solo sería válida en el caso que la primera reivindicación fuera negada y como se ha demostrado en este memorial y en el memorial radicado el 25 de abril de 2006, la invención de la reivindicación 1 es suficientemente clara para permitir su comparación y establecer su alcance, y cumple con los requisitos de patentabilidad.

Por lo tanto, se solicita respetuosamente a la Oficina de Patentes Colombiana retirar todas las objeciones.

Agradezco continuar con el presente trámite.

Señor Jefe,


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

MRO/SR

 - 

Printed from www.healthAtoz.comURL: http://www.healthatoz.com/healthatoz/Atoz/ency/antidiabetic_drugs.jsp

Antidiabetic drugs

ANTIDIABETIC DRUGS
Brand Name (Generic Name) Possible Common Side Effects Include:
Diabinese (chlorpropamide) Diarrhea, nausea, loss of appetite
Glucotrol (glipizide) Dizziness, fatigue, headache, nervousness
*Insulin Mild allergic reactions, decreased blood pressure, rash, shortness of breath
Micronase (glyburide) Nausea, heartburn, bloating
*Insulin is the generic name for several brands which may be animal-based, human-based, or synthetic.

Definition

Antidiabetic drugs are medicines that help control blood sugar levels in people with diabetes mellitus (sugar diabetes).

Purpose

Diabetes may be divided into type I and type II, formerly termed juvenile onset or insulin-dependent, and maturity onset or non insulin-dependent. Type I is caused by a deficiency of insulin production, while type II is characterized by insulin resistance.

Treatment of type I diabetes is limited to insulin replacement, while type II diabetes is treatable by a number of therapeutic approaches. Many cases of insulin resistance are asymptomatic due to normal increases in insulin secretion, and others may be controlled by diet and exercise. Drug therapy may be directed toward increasing insulin secretion, increasing insulin sensitivity, or increasing insulin penetration of the cells.

Description

Antidiabetic drugs may be subdivided into six groups: insulin, sulfonylureas, alpha-glucosidase inhibitors, biguanides, meglitinides, and thiazolidinediones.

Insulin (Humulin, Novolin) is the hormone responsible for glucose utilization. It is effective in both types of diabetes, since, even in insulin resistance, some sensitivity remains and the condition can be treated with larger doses of insulin. Most insulins are now produced by recombinant DNA techniques, and are chemically identical to natural human insulin. Isophane insulin suspension, insulin zinc suspension, and other formulations are intended to extend the duration of insulin action, and permit glucose control over longer periods of time. In 2003, research suggested that inhaled forms of insulin offered advantages to injected types, but further study was needed on its long-term effects on the lungs and cost-effectiveness.

Sulfonylureas (chlorpropamide [Diabinese], tolazamide [Tolinase], glipizide [Glucotrol] and others) act by increasing insulin release from the beta cells of the pancreas. Glimepiride (Amaryl), a member of this class, appears to have a useful secondary action in increasing insulin sensitivity in peripheral cells.

Alpha-glucosidase inhibitors (acarbose [Precose], miglitol [Glyset]) do not enhance insulin secretion. Rather, they inhibit the conversion of disaccharides and complex carbohydrates to glucose. This mechanism does not prevent conversion, but only delays it, reducing the peak blood glucose levels. Alpha-glucosidase inhibitors are useful for either monotherapy or in combination therapy with sulfonylureas or other hypoglycemic agents.

Metformin (Glucophage) is the only available member of the biguanide class. Metformin decreases hepatic (liver) glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and increases peripheral glucose uptake and use. Metformin may be used as monotherapy (alone), or in combination therapy with a sulfonylurea.

There are two members of the meglitinide class: repaglinide (Prandin) and nateglinide (Starlix). The

Anti-diabetic drug

From Wikipedia, the free encyclopedia

An **anti-diabetic drug** or **oral hypoglycemic agent** is used to treat diabetes mellitus. They usually work by lowering the glucose levels in the blood. There are different types of anti-diabetic drugs, and their use depends on the nature of the diabetes, age and situation of the person, as well as other factors.

Insulin and exenatide are the only non-oral antidiabetic drugs. Insulin is the mainstay of treatment in Type I diabetes, in which insulin production is impaired. In Type II diabetes, Insulin is used when oral medication has become ineffective. Exenatide is a new injectible medication approved in 2005 in the US by the FDA to treat Diabetes mellitus type 2.

Contents

- 1 Sulfonylureas
- 2 Meglitinides
- 3 Biguanides
- 4 Thiazolidinediones
- 5 Alpha glucosidase inhibitors
- 6 Incretin mimetic
- 7 Experimental agents
- 8 Insulin by mouth
- 9 References

Sulfonylureas

Sulfonylureas were the first widely used oral hypoglycemic medications. They are *insulin secretagogues*, triggering insulin release by direct action on the K_{ATP} channel of the pancreatic beta cells. Eight types of these pills have been marketed in North America, but not all remain available. The "second-generation" drugs are now more commonly used. They are more effective than first-generation drugs and have fewer side effects.

Sulfonylureas bind strongly to plasma proteins. Sulfonylureas are only useful in Type II diabetes, as they work by stimulating endogenous release of insulin. They work best with patients over 40 years old, who have had diabetes mellitus for under ten years. They can not be used with type I diabetes, or diabetes of pregnancy. They can be safely used with metformin or -glitazones. The primary side effect is hypoglycemia.

- First-generation agents
 - tolbutamide (Orinase)
 - acetohexamide (Dymelor)
 - tolazamide (Tolinase)
 - chlorpropamide (Diabinese)
- Second-generation agents
 - glipizide (Glucotrol)
 - glyburide (Diabeta, Micronase, Glynase)
 - glimepiride (Amaryl)
 - gliclazide (Diamicron)

Meglitinides

Meglitinides are related to sulfonylureas and of often called "short-acting secretagogues." The amplification of insulin release is shorter and more intense, and they are take with meals to boost the insulin response to each

meal.

- repaglinide (Prandin) - The max dosage is 16mg/day. Take this drug 0 to 30 minutes prior before eating a meal. If a meal is skipped, then the medication should also be skipped.
- nateglinide (Starlix) - The max dosage is 360 mg/day, usually 120 mg three times a day (TID). It also follows the same recommendations as repaglinide.

Adverse reactions include weight gain and hypoglycemia.

Biguanides

Biguanides reduce hepatic glucose output and increase uptake of glucose by the periphery, including skeletal muscle. Although it must be used with caution in patients with impaired liver or kidney function, metformin has become the most commonly used agent for type 2 diabetes in children and teenagers.

- metformin (Glucophage)
- Phenformin (DBI): used in 1960-1980s, withdrawn due to lactic acidosis risk.

Metformin should be temporarily discontinued before any radiographic procedure involving intravenous iodinated contrast as patients are at an increased risk of lactic acidosis.

Thiazolidinediones

Thiazolidinediones, also known as "glitazones," bind to PPAR γ , a type of nuclear regulatory protein involved in transcription of numerous genes regulating glucose and fat metabolism. They act as "insulin sensitizers" without increasing insulin secretion.

- rosiglitazone (Avandia)
- pioglitazone (Actos)
- troglitazone (Rezulin): used in 1990s, withdrawn due to hepatitis and liver damage risk.

Alpha glucosidase inhibitors

Alpha glucosidase inhibitors are "diabetes pills" but not technically hypoglycemic agents because they do not have a direct effect on insulin secretion or sensitivity. These agents slow the digestion of starch in the small intestine, so that glucose from the starch of a meal enters the bloodstream more slowly, and can be matched more effectively by an impaired insulin response or sensitivity. These agents are effective by themselves only in the earliest stages of impaired glucose tolerance, but can be helpful in combination with other agents in type 2 diabetes.

- miglitol (Glyset)
- acarbose (Precose/Glucobay)

These medications are rarely used in the United States because of the severity of their side effects (flatulence and bloating). They are more commonly prescribed in Europe.

Incretin mimetic

Exenatide (also Exendin-4, marketed as Byetta) is the first of a new class of medications approved for the treatment of type 2 diabetes. It is to be used in conjunction with oral medications such as metformin and/or a

sulfonylurea to improve glucose control. The medication is injected twice per day using a specially designed pen. The typical human response is both an improvement of the release of internal insulin by the pancreas and suppression of pancreas glucagon release, behaviors more typical of individuals without blood sugar control problems. In the presence of exenatide, these responses are greater when the blood sugar is elevated.

Experimental agents

Many other potential drugs are currently in investigation by pharmaceutical companies. Some of these are simply newer members of one of the above classes, but some work by novel mechanisms. For example, at least one compound that enhances the sensitivity of glucokinase to rising glucose is in the stage of animal research. Others are undergoing phase I/II studies.

- PPAR α/γ ligands (muraglitazar and tesaglitazar) - development stopped due to adverse risk profile
- Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors (vildagliptin, sitagliptin) increase blood concentration of GLP-1 (glucagon-like peptide-1).
- SGLT (sodium-dependent glucose transporter 1) inhibitors increase urinary glucose.
- FBPase (fructose 1,6-bisphosphatase) inhibitors decrease gluconeogenesis in liver.jhbhkbkjbkjbkn k

Insulin by mouth

The basic appeal of oral hypoglycemic agents is that most people would prefer a pill to an injection. Unlike all the oral drugs described in this article, insulin is a protein. Protein hormones, like meat proteins, are digested in the stomach and gut. One alternative delivery method is by inhalation. In 2006 the U.S. Food and Drug Administration approved the use of Exubera, the first inhalable insulin.

However, the potential market for an oral form of insulin is enormous and many laboratories have attempted to devise ways of moving enough intact insulin from the gut to the portal vein to have a measurable effect on blood sugar. One can find several research reports over the years describing promising approaches or limited success in animals, and limited human testing, but as of 2004, no products appear to be successful enough to bring to market. [1] (<http://www.ias.ac.in/resonance/May2003/May2003p38-46.html>)

References

- Lebovitz HE. **Therapy for Diabetes Mellitus and Related Disorders**. 4th edition. Alexandria:American Diabetes Association, 2004.
- Holland, Norman & Adams, Michael Patrick. **Core Concepts in Pharmacology**. Pearson Education, Inc. New Jersey. 2003.

Oral antidiabetic drugs (A10B)	
Biguanides:	Metformin
Sulfonylureas:	Chlorpropamide, glibenclamide (Glyburide), Gliclazide, Glimepiride, Glipizide, Gliquidone, Tolazamide, Tolbutamide
Alpha-glucosidase inhibitor:	Acarbose
Thiazolidinediones (TZD):	Pioglitazone, Rosiglitazone, Troglitazone
Meglitinides:	Nateglinide, Repaglinide
Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors:	Sitagliptin, Vildagliptin

Retrieved from "http://en.wikipedia.org/wiki/Anti-diabetic_drug"

364 368
#

Categories: Diabetes | Anti-diabetic drugs

- This page was last modified 11:10, 27 August 2006.
 - All text is available under the terms of the GNU Free Documentation License. (See **Copyrights** for details.)
- Wikipedia® is a registered trademark of the Wikimedia Foundation, Inc.



TheFreeDictionary Google

antidiabetic

Search ?

Add T
Googl

Word / Article

Starts with

Ends with

Text

383,850,752 people served.

• Dictionary/thesaurus	• Computing dictionary	• Medical dictionary	• Legal dictionary	• Financial dictionary	• Acronyms	• Idioms	• Columbia encyclopedia	• Wikipedia encyclopedia
------------------------	------------------------	----------------------	--------------------	------------------------	------------	----------	-------------------------	--------------------------

antidiabetic Also found in: [Columbia](#), [Wikipedia](#)

0.03 sec.

Herbal Extracts

Nutraceutical Ingredients Ayurvedic Extracts

www.nutraing.com**New Diabetes Research**

Diabetes Research Really Works 99% Type 2 and 64% Type 1 Success

Diabetes.IsCurable.com**Diabetes Treatment**

Lower Blood Sugar Naturally 98% Success - 78,000 Customers

www.nutritionupdate.info

Ads by Goooooogle

Page tools ? [Printer friendly](#) [Cite / link](#) [Email](#) [Feedback](#)**Thesaurus**Legend: [Synonyms](#) [Related Words](#) [Antonyms](#)**Noun 1. antidiabetic** - a drug used to treat diabetes mellitus[antidiabetic drug](#)[glipzide](#), [Glucotrol](#) - an oral antidiabetic drug (trade name Glucotrol) that stimulates the release of insulin from the pancreas[DiaBeta](#), [glyburide](#), [Micronase](#) - an oral antidiabetic drug (trade names DiaBeta and Micronase) that stimulates the release of insulin from the pancreas[medicament](#), [medication](#), [medicinal drug](#), [medicine](#) - (medicine) something that treats or prevents or alleviates the symptoms of disease[Glucophage](#), [metformin](#) - an antidiabetic drug (trade name Glucophage) prescribed to treat type II diabetes[sulfonylurea](#) - antidiabetic consisting of any of several drugs that reduce the level of glucose in the blood; used to treat diabetes mellitus**Mentioned in** ?[antidiabetic drug](#)[DiaBeta](#)[glipzide](#)[Glucophage](#)[Glucotrol](#)[glyburide](#)[hypoglycaemic agent](#)[hypoglycemic agent](#)[medicament](#)[medication](#)[medicinal drug](#)[metformin](#)[Micronase](#)[Orinase](#)[sulfonylurea](#)[tolazamide](#)[tolbutamide](#)[Tolinase](#)[troglitazone](#)[More results >>](#)**References in classic literature** ?

No references found

Dictionary/thesaurus browser ?[anticyclonic](#)[Anticyclonic storm](#)[antideficiency violations](#)**Full browser** ?[Antidepressive agents, second-](#)

Dictionary

by LaborLawTalk

antidiabetic

Sea

one search. all dictionaries & encyclopedias.

Noun 1. antidiabetic - a drug used to treat diabetes mellitus**Synonyms:** antidiabetic drug

By Wordnet Dictionary

Ads by Google

Automated Blk Sampling
Improve the qu
Safety Discove
Metabolism Stu
www.dilab.com

AmpliChip CY
Roche Diagnos
Official Site FD
CYP450 Test
www.amplichip.us

Portfolio Defin
Management, s
planning, Proje
definition.
www.proj-man.com

AMS Services
Accelerator Ma
Spectrometry (/)
Contract Bioan:
Services
www.accumbio.com

Drug Synthesi
Reference Star
Drug Developm
Metabolites & I:
www.synfine.com

Advertise on this s

Browse

<u>antidepressant drug</u>	<u>anticlockwise</u>	<u>antidiabetic</u>	<u>Antidorcas m</u>
<u>antidepressant</u>	<u>anticlinal</u>	<u>antidiabetic drug</u>	<u>antido</u>
<u>anticyclonic</u>	<u>anticlimax</u>	<u>antidiarrheal</u>	<u>antidc</u>
<u>anticyclone</u>	<u>anticlimactical</u>	<u>antidiarrheal drug</u>	<u>antidro</u>
<u>anticonvulsant drug</u>	<u>anticlimactic</u>	<u>antidiuretic</u>	<u>antielec</u>
<u>anticonvulsant</u>	<u>anticipatory breach</u>	<u>antidiuretic drug</u>	<u>antiem</u>
<u>anticoagulative</u>	<u>anticipatory</u>	<u>antidiuretic hormone</u>	<u>antiemeti</u>
<u>anticoagulation</u>	<u>anticipator</u>	<u>Antido</u>	<u>antiepile</u>
<u>anticoagulant medication</u>	<u>anticipative</u>	<u>Antidorcas</u>	<u>antiepilept</u>
<u>anticoagulant</u>	<u>anticipation</u>	<u>Antidorcas euchore</u>	<u>antiestablishme</u>

367 # 377

Answers.comTMthe world's greatest **encyclopedia**[Business](#) [Entertainment](#) [Games](#) [Health](#) [People](#) [Places](#) [Reference](#) [Science](#) [Shopping](#) [Words](#) [More...](#)On this page: [Encyclopedia](#) 

anti-diabetic drug

[Drug to Reverse Diabetes](#)

Diabetic Drug Really Works 99% Type 2 and 64% Type 1 Success

[Diabetes.IsCurable.com](#)

[Diabetes Products](#)

Comparisons and reviews of products helpful with Diabetes.

www.usmedicalresearch.org/Diabetes/[Encyclopedia](#)[Directory](#) > [Reference](#) > [Encyclopedia](#) > anti-diabetic drug**Columbia
University
Press**

antidiabetic drug, any of several drugs that control blood sugar level in the treatment of diabetes. See insulin.

▼ *Continued below...*

[God Wants You Well](#)

See What God Has Provided For His Children to Overcome Diabetes

[FaithMeds.com](#)

[Diabetes Drug Dangers](#)

Compare Natural Diabetes Products Find Out Which One We Recommend!

www.naturalcureguide.com [WordNet](#)[Directory](#) > [Words](#) > [WordNet](#) > anti-diabetic drug

Note: click on a word meaning below to see its connections and related words.

The *noun* antidiabetic has one meaning:

Meaning #1: a drug used to treat diabetes mellitus

Synonym: antidiabetic drug

 [Wikipedia](#)[Directory](#) > [Reference](#) > [Wikipedia](#) > anti-diabetic drug

anti-diabetic drug

An **anti-diabetic drug** or **oral hypoglycemic agent** is used to treat diabetes mellitus. They usually work by lowering the glucose levels in the blood. There are different types of anti-diabetic drugs, and their use depends on the nature of the diabetes, age and situation of the person, as well as other factors.

372
373
2006-09-28
375

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Bogotá, D.C., 20 de septiembre de 2006

Doctora

DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

(Apoderado)

ASUNTO

Radicación 00041901

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430 10970

Oficio

Folios 003

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 le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 354, 216 a 297) y las reivindicaciones modificadas 1 a 8 (Folios: 352 y 353). De igual modo, la respuesta al Examen anterior, dada por el solicitante (folios: 358 a 371).

La presente solicitud reivindica prioridad americana N° US9.325997 de 04 de junio de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Composiciones derivadas de ácido (-) 3-trihalometilfenoxi 4-halofenil) acéticos para el tratamiento de la resistencia a la insulina, diabetes, tipo 2 e hiperlipidemia" (ver folio: 335).

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones que comprenden derivados de ácido (-)(3-trialometilfenoxi)(4-halofenil)acético para tratar la resistencia a la insulina, diabetes tipo 2 e hiperlipidemia (ver folio: 354).

Según la descripción, la diabetes mellitus, comúnmente llamada diabetes, se refiere a los procesos de enfermedades derivados de factores causativos múltiples y caracterizados por niveles elevados de glucosa en plasma, referidos como hiperglicemia. La hiperglicemia no controlada es asociada con el incremento y mortalidad prematura debido a un riesgo de incremento de enfermedades microvasculares y macrovasculares, incluyendo nefropatía, neuropatía, retinopatía, hipertensión, enfermedades cerebrovasculares y enfermedad coronaria. Por lo tanto el control de la homeostasis de la glucosa es una aproximación importante para el tratamiento de la diabetes.

Hay dos formas importantes de diabetes: diabetes tipo 1 y diabetes tipo 2; la tipo 1 es el resultado de una deficiencia absoluta de insulina, la hormona que regula la

utilización de glucosa. Esta deficiencia de insulina es caracterizada por la destrucción de células beta dentro de los islotes de Langerhans en el páncreas, la cual usualmente lleva a una deficiencia de insulina absoluta. La diabetes tipo 2 es una enfermedad caracterizada por la resistencia a la insulina acompañada por deficiencia relativa en vez de absoluta. La diabetes tipo 2 puede variar desde resistencia a la insulina predominante con relativa deficiencia de insulina hasta deficiencia de insulina predominante con alguna resistencia a la insulina. Un desarrollo prematuro de aterosclerosis y una rata de incremento de enfermedades vasculares periféricas y cardiovascular son aspectos característicos de pacientes con diabetes. La hiperlipidemia es un factor precipitante importante para estas enfermedades. La hiperlipidemia es una condición caracterizada generalmente por un incremento anormal en los lípidos del suero en la corriente sanguínea y es un factor de riesgo importante en el desarrollo de la aterosclerosis y enfermedades del corazón.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente: una composición farmacéutica que comprende:

- a. (-) 2-acetamidoetil 4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato en un exceso enantiomérico de 80% o más, o una sal farmacéuticamente aceptable;
- b. Un agente anti-diabetes; y
- c. Un vehículo farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/215.

Respecto de los artículos 28 y 30:

El artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla."

De acuerdo con lo anterior, el título de la solicitud no debe involucrar el empleo terapéutico de las composiciones objeto de la solicitud.

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Se vuelve a reiterar que en la reivindicación 1 (folio: 352) la cual menciona una composición farmacéutica y que contiene un agente anti-diabetes, dicho término no es conciso puesto que no se especifica el mencionado agente, es decir, no se sabe si pertenece al mismo grupo químico del compuesto a. de la composición, o si pertenece a otro grupo químico. Cabe recordar que el uso terapéutico no le da la característica especial a una composición farmacéutica sino sus componentes específicos como tales y sus excipientes, con las cantidades en las cuales se encuentren formulados.

Como bien lo reconoce el señor solicitante en sus argumentos, los fármacos (no drogas) antidiabéticos pueden ser divididos en 6 grupos: insulina, sulfonilúreas, inhibidores de alfa-glucosidasas, biguanidas, meglitinidas y tiazolidindionas, es decir, dentro de cada grupo hay una gran cantidad de compuestos o fármacos específicos, que es lo que no se indica en la reivindicación 1 y sus dependientes.

De otro lado, vale la pena decir que a lo largo de la descripción no se mencionan composiciones que tengan el compuesto (-) 2-acetamidoetil 4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato junto con otro compuesto que tenga actividad antidiabética; a lo largo de la descripción se mencionan compuestos de fórmula I, II y III, inclusive los ensayos allí mostrados se realizan administrando cada uno de estos compuestos a animales de experimentación, y toda la solicitud se relaciona con métodos de tratamiento de análogos de halofenato (+) y (-). De tal manera que el objeto reivindicado en los folios: 352 y 353 no está soportado en la descripción.

Evaluación de la Unidad de Invención:

El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo."

Según lo anterior la (s) reivindicación (es) 1 a 8 (folios: 352 y 353), que se refiere(n) a una composición farmacéutica que comprende un principio activo junto con un agente anti-diabetes, que en las reivindicaciones 3 a 8 se mencionan algunos de dichos agentes que pueden estar en la composición, están conformando varias composiciones farmacéuticas y entre sí, no guardan unidad de invención, es decir, se deben hacer búsquedas independientes para cada una de las composiciones formadas, por ejemplo: (-) 2-acetamidoetil-4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato (fármaco 1) con clorpropamida, fármaco 1 con tolbutamida, fármaco 1 con acetohexamida, fármaco 1 con rosiglitazona, fármaco 1 con repaglidina, etc., por lo que puede decirse que hay varios grupos de invenciones en las reivindicaciones.

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 días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 28 SET. 2003

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1497	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202005	EXAMINADOR JURÍDICO Código Nº:
------------------------------	---	-----------------------------------