

375
381

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

SEÑORES

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-041901- -00012-0000
Fec: 2006-12-28 16:59:02 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO--
Act 444 RESPUESTAREQUE FOLIOS 6

COD:08

RE.: SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA

EXPEDIENTE N° **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

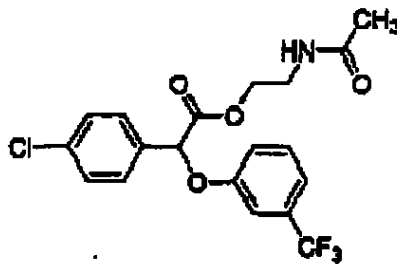
DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 28 septiembre 2006 y vence 28 de diciembre de 2006 y me permito presentar los siguientes argumentos:

CLARIDAD Y UNIDAD DE INVENCION

Para superar las objeciones realizadas por ese despacho el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio en el que limita la invención a una composición farmacéutica que comprende:

- a. un compuesto de la fórmula:

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA



Donde el esteroisómero (-) del compuesto están en un exceso enantiomérico de al menos 80% o más, o una sal farmacéuticamente aceptable;

- b. metformina; y
- c. un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Las bases de la modificación propuesta se encuentra en la fórmula III que corresponde a 2-acetamidoetil 4-clorofenil-(3-trifluorometilfenoxi) acetato (ver resumen de la invención) y la metformina se encuentra en la descripción bajo el subtítulo "3) terapia de combinación con agentes activos adicionales".

Adicionalmente, tenga en cuenta que el compuesto de fórmula III es el mismo compuesto que se menciona en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio radicado el 25 de abril de 2006, y su combinación con metformina había sido contemplada en la reivindicación 5 del mismo capítulo.

La modificación de la reivindicación 2 se encuentra conforme con lo expresado para la modificación de la reivindicación 1.

Las restantes reivindicaciones fueron eliminadas.

En atención a la modificación anterior el título es modificado por "NUEVAS COMPOSICIONES DERIVADAS DE ÁCIDO (-) 3-TRIHALOMETILFENOXI 4-HALOFEIL) ACÉTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESISTENCIA A LA INSULINA, DIABETES TIPO 2 E HIPERLIPIDEMIA."

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

377
373 37

Habiendo precisado el agente anti-diabetes y definido la composición reivindicada en términos de los tres compuestos que la componen, es decir, el compuesto de la fórmula III, metformina y un vehículo farmacéuticamente aceptable. El solicitante considera que ahora se han seguido al pie de la letra los requerimientos realizado por el examinador en relación con la falta de claridad.

Igualmente, dado que ahora el capítulo reivindicatorio solo hace mención a la composición que comprende el compuesto de la fórmula III, metformina y un vehículo farmacéuticamente, se considera superado el cuestionamiento por falta de unidad de invención.

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

**FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10**

1) **SOLICITUD DE:**

☐ Corrección de error material

☒ Modificación a una solicitud

2) **SOLICITANTE**

Nombre: 1. METABOLEX, INC.
2. DIATEX, INC.
Dirección: 1 Y 2: 3876 Bay Center Place Hayward, California 94545 USA
Nacionalidad o Domicilio: Hayward, California, USA
Lugar de Constitución: California, USA

Teléfono: Fax:
E. Mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☒

NÚMERO _____

3) **REPRESENTANTE O APODERADO**

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C.

Teléfono: 6181088 Fax: 6350824

E. Mail: info@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO: 41.654.882
TP: 20824 CSJ

4) **NUMERO DE EXPEDIENTE:** 00041901

5) **DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN SOLICITADA:**

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio

6) **Comprobante de pago No.** 06-94,334 **Fecha:** DICIEMBRE 11, 2006

7) **Anexos:**

☒ Comprobante de la tasa

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Certificado de Existencia y Representación legal, cuando el solicitante sea persona Jurídica

8)

Nombre: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Firma: _____

C.C.: 41.654.882 TP: 20824 CSJ

P 341 379
375 8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 94,334
FECHA : DICIEMBRE 11 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-041901- -00012-0000
eg: 2006-12-26 16:59:02 Dep. 2020 NUECREACIONES
ra: 2 PATENTES
re: 1 REGDEPOSITO
Mt444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
KE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	50965920	11/12/2006	7,090,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

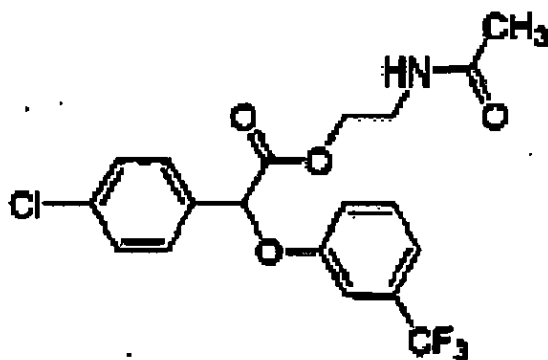
RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

376 380
\$

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula:



- donde el esteroisómero (-) del compuesto está en un exceso enantiomérico de al menos 80%, o una sal farmacéuticamente aceptable;
- a. metformina; y
 - b. un vehículo farmacéuticamente aceptable.
2. La composición de la reivindicación 1, donde el esteroisómero (-) está en un exceso enantiomérico de al menos 98%.

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

Radicación N°: 00041901

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/215

Concepto Técnico N°: 080

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 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 y 2 (Folio: 380). De igual modo, la respuesta al Examen anterior, dada por el solicitante (folios: 375 a 378).

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: "Nuevas composiciones derivadas de ácido (-) 3-trihalometilfenoxi 4-halofenil) acéticos para el tratamiento de resistencia a la insulina, diabetes tipo 2 e hiperlipidemia" (ver folio: 376).

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones que comprenden derivados de ácido (-)(3-trihalometilfenoxi)(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 tasa 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 un compuesto de la fórmula que está en el folio: 380, donde el esteroisómero (-) del compuesto está en un exceso enantiomérico de al menos 80%, o una sal farmacéuticamente aceptable;

- a. metformina y
- b. un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Claridad 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."

El objeto de esta solicitud si puede ser considerado reivindicado en forma clara y concisa y está enteramente sustentado por la descripción conforme al artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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".

Esta solicitud de patente comprende solamente una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que se integra un único concepto inventivo conforme al artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Es una invención:

El artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "No se consideran invenciones: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, f) las formas de presentar información."

El objeto de esta solicitud si puede ser considerado como una invención conforme al artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Excepciones de Patentabilidad:

El artículo 20 de la Decisión 486 se establece: "No serán patentables: a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación

comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

La presente solicitud no se encuentra dentro de las excepciones de Patentabilidad de que trata el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 4-06-1999, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

No se encontraron anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que afecten la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

En cumplimiento del Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece "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".

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de Novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica". "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de

380
384

patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40°.

Esta se evaluó por comparación entre lo solicitado y los documentos encontrados en el estado de la técnica y que se relacionan con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La Solicitud de Patente Colombiana N° 00041901 menciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula que está en el folio: 380, donde el esteroisómero (-) del compuesto está en un exceso enantiomérico de al menos 80%, o una sal farmacéuticamente aceptable;

- c. metformina y
- d. un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Tras realizar la comparación con lo encontrado en el estado de la técnica se puede decir que el objeto de esta solicitud no es idéntico al arte anterior, con lo cual se considera que tiene Novedad.

Evaluación de Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "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".

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, no podía predecirse con los conocimientos normales de la materia y la solución propuesta suministra un efecto especial que puede ser tomado como un aporte a la tecnología.

Como se observa, el objeto de esta solicitud no es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia, ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 y 2 (folio: 380). Se recomienda modificar el título de la solicitud de la siguiente manera: "Composiciones farmacéuticas que comprenden ácido (-) (3-trihalometoxi) (4-halofenil) acético y metformina".

Bogotá, D.C., 19 de enero de 2007

CONCEPTO TÉCNICO N° 080	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202005
-------------------------	---------------------------------------	---