

# Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

P-2789

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-162245- 00005-0000

Fecha: 2012-04-17 15:19:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES.

E. S. D.

Re: Expediente No. **10.162.245**

Solicitud de patente a nombre de **LABORATORIOS SILANES,**  
**S.A. DE C.V**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V** domiciliada en México D.F., México, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **01041** notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2012 mediante el cual se nos comunica que la oposición presentada por PROCAPS S.A. reúne los requisitos formales exigidos por la ley al memento de su presentación, nos permitimos manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 6 reivindicaciones y en donde se canceló la antigua reivindicación 7 que estaba dirigida a materia no patentable de acuerdo con la legislación colombiana.

En cuanto a estas modificaciones, atentamente nos permitimos manifestar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia originalmente presentada en la solicitud en estudio y se proporcionan en aras de especificar el alcance de la presente invención.

En relación con el nuevo capítulo reivindicatorio, amablemente manifestamos que no se presenta una tasa adicional, toda vez la solicitud tiene menos de diez reivindicaciones.

## 2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Nos oponemos a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, la invención presentada por el solicitante es una invención patentable a la luz de la Decisión 486 y cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

Como primera medida, respetuosamente nos permitimos decir ante ese Despacho que consideramos que el opositor no acredita su legítimo interés para presentar la oposición que nos ocupa, ya que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que se encuentra en preparativos para comercializar o bien se encuentre comercializando las sustancias y composiciones farmacéuticas materia de la presente invención, ni en forma individual o bien en forma combinada como es el caso de la presente invención.

Como segundo aspecto, atentamente nos permitimos manifestar que del análisis de la oposición presentada por el Laboratorio PROCAPS S.A., no se desprende **NINGUN ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO** en contra de la materia objeto de la presente invención.

De hecho, el afirmar que la materia objeto de la presente invención no cumple con los requisitos de patentabilidad por el hecho de que sus componentes sean conocidos *per se* en el estado del arte, resulta ser irrelevante, dado que el opositor no manifiesta porque ha concluido que la invención carecería de los requisitos de patentabilidad.

En ese orden de ideas, es importante hacer énfasis sobre el hecho que la materia de la presente invención NO VERSA SOBRE LOS ACTIVOS ACTUANDO POR SEPARADO o EN FORMA INDIVIDUAL, es el caso que la combinación de ambos activos dan lugar a un PRODUCTO NUEVO, el cual tiene efectos diferentes respecto a los activos ya conocidos, es decir, se reivindica un **producto completamente nuevo**, el cual cumple con los requisitos de patentabilidad, y por lo tanto tendrá derecho a la obtención de un título patentario que le otorgue el beneficio de exclusividad.

La novedad de la invención deberá analizarse respecto AL TODO de la invención y no sobre cada una de sus partes. Entre los requisitos indispensables para que una invención pueda ser considerada como objeto de protección por medio de patente, en primer lugar, está su novedad, que significa que una invención es nueva cuando no está comprendida en el

estado de la técnica, es decir, que no está contenida, no está incluida, o no forma parte del estado de la técnica.

A este respecto, cabe señalar que el opositor menciona que la patente estadounidense US20080031964 destruye la novedad de la presente invención. Sobre el particular, nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que D1 no hace mención alguna a la conjugación de metformina con glicina para formar la sal de glicinato en una mezcla, por lo cual no puede verse afectada la NOVEDAD de la solicitud en estudio.

Es de hacer notar que la novedad se formula desde el punto de vista negativo en relación al «estado de la técnica». Cabe indicar que este concepto comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Por lo que se considera que toda invención, deja de ser nueva si ha sido accesible al público por cualquier medio, sin que tenga relevancia el lugar en el que se ha producido, ni el número de personas a las que ha alcanzado dicha accesibilidad.

Al comprender comúnmente toda invención varios componentes, la novedad en cada uno de ellos **NO ES UN REQUISITO INDISPENSABLE** ya que pueden ser conocidos individualmente en el estado de la técnica, por lo que se exige que sea su combinación la que dé lugar **A UN PRODUCTO DESCONOCIDO ANTERIORMENTE**. Al respecto la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un **PRODUCTO** desconocido anteriormente.

En efecto ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la materia prima para desarrollar un nuevo producto.

Por lo tanto, se concluye que el Opositor **NO APORTA NINGUN DOCUMENTO O PRUEBA QUE EVIDENCIE** la falta de novedad o actividad inventiva de nuestra invención. Por lo tanto consideramos que dicha oposición es **infundada**, incumpliendo con lo establecido por el artículo 42 de la Decisión 486 del Tribunal Andino.

En relación con la supuesta carencia de aplicación industrial, atentamente manifestamos que con la cancelación de la antigua reivindicación 7, ya no se hace alusión a cláusulas que hagan mención a métodos o usos terapéuticos.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN  
C.C. 41.654.882 de Bogotá.  
T.P. 20824 CSJ

## **REIVINDICACIONES**

- 1.- Una sal que comprende metformina y glicina conformando la sal glicinato de metformina.
- 2.- La sal de la reivindicación 1 caracterizada porque el espectro de resonancia magnética nuclear (RMN) de protones muestra desplazamientos en 2.814 ppm, 2.916 ppm, 4.677 ppm.
- 3.- La sal de la reivindicación 1 caracterizada por que el espectro de carbono 13 muestra desplazamientos en 37.754 ppm, 44.824 ppm, 158.761 ppm, 160.308 ppm, y 180.049 ppm.
- 4.- La sal de la reivindicación 1 caracterizada por que el espectro infrarrojo (IR) presenta señales de absorción características en 3367.34  $\text{cm}^{-1}$ , 3175.88  $\text{cm}^{-1}$ , 1618.78  $\text{cm}^{-1}$ , 1573.96  $\text{cm}^{-1}$ .
- 5.- La sal de la reivindicación 1 caracterizada porque se encuentra como principio activo en una composición farmacéutica en forma de tableta, capleta, gel, pasta, polvo, gránulos de liberación prolongada, cápsula, tableta de liberación prolongada, líquido con agente buffer, tabletas efervescentes, suspensión, jarabe, aerosol u otras composiciones farmacéuticas.
- 6.- Un procedimiento para obtener la sal de metformina y glicinato que se caracteriza por comprender las siguientes etapas:
  - Se hace pasar una solución de la sal clorhidrato de metformina por una columna de intercambio iónico para obtener la metformina libre separando el contraión clorhidrato;
  - La metformina liberada se disuelve en medio acuoso y se le adiciona glicina a temperatura ambiente agitando continuamente
  - Se concentra la mezcla resultante y se agrega un disolvente donde la glicina sea insoluble, hasta conseguir que el exceso de esta precipite;
  - Se filtra para eliminar el exceso de glicina y el resultado se evapora hasta conseguir un segundo precipitado;
  - Se lava y se purifica el segundo precipitado.