

120

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 03007756 0000005 Folios: 3
Fecha (ACM): 2004-03-27 12:15:00
Trámite : 611 PCI-PATENT 379 FASE NACI 329 COMPLET
Dependencia: 0020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF: EXPEDIENTE 03-007-756

TÍTULO SOLICITADO: "Composición farmacéutica que comprende metformina y un derivado tipo 5-fenoxialquil-2,4-tiazolidindiona"

PUBLICACIÓN: Gaceta 538 de 31-03-2004, número de publicación 21

SOLICITANTE: MERCK PATENT GMBH

APODERADO: EMILIO FERRERO

TRÁMITE: SUSTENTACIÓN DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado del opositor en el trámite de la referencia, estando dentro de los términos de la prórroga solicitada, por medio del presente escrito me permito ratificar y sustentar los argumentos del escrito principal de oposición, también radicado dentro del plazo de ley ante esa entidad.

I. RATIFICACIÓN

Reitero a su Despacho la solicitud de negar el beneficio patentario para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el expediente en referencia, por los argumentos que fueron expuestos en el escrito de oposición del 30 de junio de 2004. Dichos argumentos demuestran que la composición farmacéutica revelada en la solicitud colombiana CO-03-007-756 carece de nivel inventivo, pues publicaciones anteriores a la fecha de prioridad de la solicitud revelan el conocimiento individual de metformina y de los compuestos derivados de 5-fenoxialquil-2,4-tiazolidindiona, y el uso combinado de metformina y otros compuestos 2,4-tiazolidindiona para el tratamiento de la diabetes.

*Recibido por
16-11-04
J. Villamizar*

II. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Ruego al Despacho tener en cuenta que antes de la fecha de prioridad de la solicitud 03-007-56, es decir de agosto 4 de 2000, se conocían en el estado de la técnica formulaciones combinadas de metformina y tiazolidindionas, y se había revelado el posible efecto sinérgico de su combinación, tal como se describe en la solicitud internacional PCT/WO98/57634, publicada el 23 de diciembre de 1998.
Veamos:

Solicitud Colombiana 03-007-56 (04-08-2000)	PCT/WO98/57634 (23-12-1998)
Rv. 1: Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende, como ingredientes activos, i) <u>metformina</u> , opcionalmente bajo la forma de una de sus sales aceptables para el uso farmacéutico, y ii) un compuesto de fórmula (I) en combinación con uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico.	Rv. 1: Un método para el tratamiento de la diabetes mellitus y condiciones asociadas con la diabetes mellitus, el cual comprende la administración efectiva de una cantidad farmacéuticamente aceptable efectiva y no tóxica de un sensibilizador de insulina y una agente antihiper glucémico biguanida, para un mamífero que necesite del mismo. Rv 2: Un método donde el agente antihiper glucémico biguanida es <u>Metformina</u> .
Rv. 5 y Rv. 12 Composición farmacéutica y uso, caracterizada porque la sal de <u>metformina</u> es un <u>clorhidrato</u> , un fumarato, un embonado o un clorofenoxiacetato	Rv 3: Un método donde el agente antihiper glucémico biguanida es <u>Clorhidrato de Metformina</u> .
Rv 7: Composición caracterizada porque el compuesto de fórmula (I) es: 5 -[2- (4- cianofenoxi) etil] <u>tiazolidin-2,4-diona</u>	Rv 4: Un método en donde el sensibilizador a insulina es 5-[4-[2-(N-metil- N- (2-piridil) amino) etoxi]- bencil] <u>tiazolidina- 2,4diona</u> o compuesto (I).
Rv 14: La unidad de dosificación comprende <u>de 50 a 100mg de Metformina</u> .	Rv 17: Una composición que comprende <u>500 u 850 mg de Metformina</u> .

Aunque claramente se entiende que los compuestos derivados de tiazolidindiona en uno y otro documento no son los mismos, hago notar que cumplen la misma función dentro de la composición y que si en gracia de discusión se estuviera frente a un invento – novedoso -, por el hecho de ofrecer dentro de una

composición farmacéutica una combinación de ingredientes activos i) metformina, opcionalmente bajo la forma de una de sus sales aceptables y ii) un compuesto de fórmula (I), la discusión debería enfocarse entonces a la determinación de su nivel inventivo.

De esta manera, y luego de una sencilla comparación entre los documentos citados, se evidencia que la composición revelada en la solicitud en trámite, conformada por metformina y un derivado 2,4-tiazolidindiona carece de nivel inventivo puesto que este tipo de composiciones ya se revelaba en la publicación internacional WO 98/57634.

Si bien es cierto este documento no revela de manera textual la combinación descrita en la reivindicación 1 de la solicitud Colombiana 03-007-756, no lo es menos que una persona medianamente versada en la materia, a partir de las revelaciones del arte anterior, en particular relacionadas con las propiedades farmacológicas de los compuestos de fórmula (I) **-derivados tipo 5-fenoxialquil-2,4-tiazolidindiona-** y las asociaciones existentes de metformina con otros compuestos también derivados de tiazolidindiona, necesaria y efectivamente derivaría la posibilidad de combinar metformina y compuestos **derivados tipo 5-fenoxialquil-2,4-tiazolidindiona** para el tratamiento de la diabetes. En consecuencia, la composición farmacéutica objeto de estudio carece de nivel inventivo, no solo por el conocimiento individual de tales componentes, sino por la predecibilidad de su combinación y de la eventual obtención del efecto sinérgico pretendido, en los términos de las anterioridades explicadas.

Ruego al señor Superintendente tomar atenta nota de lo expuesto, y proceder a negar el privilegio de patente solicitado en el expediente de la referencia.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén
T.P. 44.655 de C.S.J.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

123

RADICACIÓN: 3-7756

EDICTO No. 14208

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 23336 de 31-AGO-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar abandonada la solicitud de privilegio de patente de invención que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Merck Patent GmbH., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella proceda el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

31 de AGO. de 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RODRÍGUEZ COBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 21-SEP-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 14208

Este edicto se desflja hoy 04-OCT-2006 a las cinco (5:00 p.m.)