

DEFENSA

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 03036463 00010007 Folios: 3
Fecha (AMB): 2005-07-22 12:02:07
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 449 RESPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Ref.: Expediente No. 03-036.463

Solicitud de patente para COMPOSICIONES DE
METFORMINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA.

Solicitante: Andrx Corporation.

Opositor: Tecnoquímicas S.A.

Darío Cárdenas Navas, identificado como aparece al pie de mi firma y en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, **Andrx Corporation**, atentamente procedo a dar respuesta formal a la oposición presentada por la sociedad **Tecnoquímicas S.A.**, a través de su apoderado en contra de la solicitud de registro de la Patente de Invención para COMPOSICIONES DE METFORMINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA en referencia.

Respuesta a la oposición formulada por Tecnoquímicas S.A.**Respuesta a la oposición.**

Afirma el Opositor que la presente solicitud carece de los requerimientos de patentabilidad a los que se refieren los artículos 14, 16, 18, 19, 20-d y 21.

Los documentos citados por el opositor son los siguientes:

D1: US 5, 955,106

D2: WO 99/47125

D3: WO 00/28989

Informo a ese despacho que los argumentos expuestos con respecto a la oposición de Tecnoquímicas S.A. son similares a aquellos presentados respecto de la oposición de Procaps S.A. toda vez que se refieren a la misma materia.

No comparto las consideraciones del Opositor tal como lo expondré a continuación:

1. El objeto de la solicitud en referencia es un invento patentable toda vez que cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

2. Respecto de los argumentos esgrimidos en los puntos 3.1.1 a 3.1.3., el oponente estableció que las reivindicaciones de la presente solicitud "carecen de novedad y carácter inventivo" teniendo en cuenta los documentos arriba citados (D1, D2 - D3).

Advertimos que, las referencias citadas D1-D3, fallan en al menos señalar o sugerir una forma de dosificación oral de liberación controlada que proporcione en un tiempo medio con concentración máxima en plasma (T_{max}) del agente, desde 5.5 hasta 7.5 horas después de la administración siguiente a la comida, como se cita en las reivindicaciones presentes. Además se advierte que es bien conocido por aquellos versados en el arte, que la glucogénesis es máxima en la noche. En virtud de la solicitud presente y las reivindicaciones presentes, los Solicitantes han divulgado un intervalo de T_{max} que proporciona para una forma de dosificación útil de una droga anti-hiperglicémica (e.g., tal como metformina) o sal aceptable farmacéuticamente de ésta, que cuando se administra a la hora de la comida el T_{max} ocurre en el momento en que la glucogénesis, usualmente está en su máximo. Ver e.g. página 7, líneas 26 hasta página 8 línea 2 de la presente especificación publicada como WO02/036100.

Ninguna de las referencias citadas, enseña una forma de dosificación oral de liberación controlada adecuada, para administrar una vez al día, que proporcione un tiempo medio con concentración máxima en plasma (T_{max}) de la droga desde 5.5 hasta 7.5 horas, después de la administración siguiente a la comida como se cita en las presentes reivindicaciones. En adición, las referencias D1, D2 y D3 fallan del todo aún en mencionar cualquiera de los parámetros farmacocinéticos, mucho menos enseñan o sugieren los parámetros citados en las presentes reivindicaciones.

En virtud de los anteriores argumentos, las presentes reivindicaciones son novedosas frente a las referencias citadas D1, D2 y D3.

2. En relación con el punto 3.1.4 de la oposición se señala que el mecanismo de liberación controlada de la invención reivindicada carece de nivel inventivo.

En ese sentido, nos permitimos puntualizar que las presentes reivindicaciones citan las formas de dosificación oral de liberación controlada que comprenden un medicamento anti-hiperglicémico y el cual proporciona ciertos parámetros farmacocinéticos que no se describen previamente en el arte. Aún cuando las formas de dosificación de liberación controlada se conocen en el arte, no hay

899

enseñanza o sugerencia de una forma de dosificación oral de liberación controlada como se cita en las presentes reivindicaciones.

El oponente no proporciona ninguna evidencia de la forma de dosificación oral de liberación controlada como se cita en las presentes reivindicaciones y está utilizando una retrospectiva inadecuada para concluir que una persona de ordinario versada en el arte sería capaz de formular las formas de dosificación oral de liberación controlada de las reivindicaciones presentes.

Aún las referencias citadas por el oponente fallan en enseñar o sugerir una forma de dosificación oral de liberación controlada adecuada, para administrar una vez al día, que proporcione un tiempo medio con concentración máxima en plasma (T_{max}) de la droga desde 5.5 hasta 7.5 horas, después de la administración siguiente a la comida como se cita en las presentes reivindicaciones.

Por todo lo anterior es inadecuado concluir que una persona de ordinario versada en el arte sería capaz de formular las formas de dosificación oral de liberación controlada de las reivindicaciones presentes simplemente aplicando los fundamentos y el conocimiento adquirido pertinente al estado del arte.

3. En relación con los puntos 3.1.5 y 3.1.6 de la oposición, donde se señala que las reivindicaciones 43 y 44 son inadecuadas ya que estas citan un método de tratamiento y un uso de una composición, respectivamente, informo al Despacho que en el nuevo conjunto de reivindicaciones radicado el pasado 13 de Junio de 2005 no se incluye el método de tratamiento o las reivindicaciones del uso.

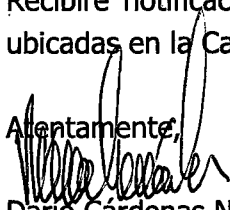
Petición

Solicito a ese Despacho se sirva declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A. y la solicitud de patente de invención de la referencia.

Notificaciones.

Recibiré notificaciones en la Secretaría de ese Despacho o en mis oficinas de abogado ubicadas en la Carrera 7 No. 71-52 Torre B. Piso 9.

Atentamente,


Darío Cárdenas Navas

c.c. 17.066.629 de Bogotá.

t.p. 1.250 C.S.J. 