

7

360
362

1

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-987

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-096487- -00009-0000

Fecha: 2009-03-03 15:00:59 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 07.096.487

Solicitud de patente a nombre de **WATSON PHARMACEUTICALS INC. y TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**

Respuesta a la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S.A.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **WATSON PHARMACEUTICALS INC. y TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED** doy respuesta al oficio No. 15529 notificado por fijación en lista el 5 de diciembre de 2008, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *'Formulación farmacéutica novedosa que contiene biguanida y unu derivado de tiazalidinodiona'*:

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 un nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se corrige el capítulo reivindicatorio para superar las objeciones presentadas a la altura inventiva del mismo. Los cambios hechos al capítulo reivindicatorio tienen como objeto resaltar las diferencias entre éste y el arte previo, mediante la eliminación de las referencias generales a las composiciones, limitando el capítulo a aquellos componentes de particular relevancia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el opositor en su concepto técnico.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de pago No. 09-13,397 del 18 de febrero de 2009, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a su capítulo reivindicatorio.

2. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante 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.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite fundamentos de hechos.

El opositor manifiesta que: “[...] es del caso mencionar en primer término y llamar la atención del despacho a la generalidad e indeterminación de la gran mayoría de las reivindicaciones contenidas, empezando por dicha reivindicación 1, toda vez que son muy amplias las posibilidades que podrían ser protegidas mediante patente no solo para excipientes o vehículos de la formulación sino para la sustancias activas que forman parte de la misma [...]”. Al respecto el solicitante quisiera manifestar que con el fin de mejorar la claridad y concisión de la solicitud, anexa al presente escrito un capítulo reivindicatorio corregido en el cual se establecen de forma más específica los componentes de la formulación.

Prosigue el opositor diciendo que: “Es importante señalar que la combinación de antihiperlipémicos como las biguanidas y derivados de tiazolidinodiona para el tratamiento de trastornos diabéticos del tipo II es una combinación farmacológica reconocida en el estado de la técnica [...]”. Procede luego el opositor a citar una serie de artículos científicos en los cuales se divulgan combinaciones de Metformina con Troglitazona, Rosiglitazona y Pioglitazona. Al respecto el solicitante quisiera anotar que ninguna de dichas anterioridades, mencionadas en las páginas 4 a 6 de la oposición, enseñan o sugieren una combinación de una forma de liberación inmediata de un derivado de tiazolidinedona con una forma de liberación controlada de una biguanida, ni mucho menos las composiciones de las formulaciones de la presente invención. La presente invención es novedosa por sobre cualquiera de los artículos citados ya que los mismos solo se limitan a evidenciar las ventajas de combinar metformina con derivados de tiazolidinidiona.

Continúa el opositor argumentando el arte previo ya había previsto la necesidad de formular dichos agentes activos conjuntamente, como lo demuestran las siguientes anterioridades:

D1: US 6.296.874

D2: US 6.099.862

D3: US 2004/0161462

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

Argumenta el opositor que la anterioridad D1 busca fabricar una forma farmacéutica sólida que contenga un núcleo interior de liberación controlada en donde se encuentre la biguanida, recubierto con una capa o cubierta que contenga troglitazona para la liberación inmediata. Al respecto el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D1 no enseña la liberación inmediata de la troglitazona, ya que dicho agente activo se encuentra recubierto por una capa biodegradable que tiene una tasa de degradación conocida que actúa como una capa de recubrimiento para liberación retardada. Así mismo, nada en la anterioridad D1 enseña o sugiere la combinación específica de la formulación divulgada por el capítulo reivindicatorio anexo, ni mucho menos motiva al técnico con habilidad ordinaria en la materia a desarrollar tal formulación con dichos componentes específicos.

En cuanto al argumento que la anterioridad D1 ya enseñaba que era aconsejable liberar la biguanida de manera controlada, el solicitante quisiera anotar que no todos los mecanismos de liberación controlada ofrecen los mejores resultados. Dadas las sinergias existentes entre los dos compuestos de la presente invención, el manipular la tasa de liberación de la biguanida puede generar efectos mejorados en el organismo, potenciando la sinergia y la actividad biológica de los ingredientes activos. Nada en D1 enseña o sugiere que el método de liberación controlado de la presente solicitud sea mejor que el allí divulgado, ni mucho menos motiva al técnico con habilidad ordinaria en la materia a modificar el mecanismo de liberación con alguna esperanza de éxito.

Prosigue el opositor diciendo que la anterioridad D2 expone una formulación farmacéutica con un núcleo tipo tableta osmótica (presencia de canales de paso) que está sustancialmente libre de cualquier polímero gelificante y que, opcionalmente, tiene un recubrimiento sellante que rodea el núcleo, una membrana de liberación sostenida con por lo menos un pasaje formado allí para liberar el fármaco y que comprende una combinación farmacológica para el tratamiento de diabetes II. Al respecto, es necesario anotar que cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia puede darse cuenta que la formulación de la anterioridad D2 no comprende una parte para liberación inmediata y otra para liberación controlada. Para dicho técnico no sería obvio que combinar los compuestos reivindicados en una composición de liberación controlada y liberación inmediata produciría resultados mejorados. Además, D2 no sugiere el uso de un aglutinante de baja viscosidad soluble en agua empleado junto con la parte de la formulación que es para liberación inmediata.

Finalmente, el opositor establece que la anterioridad D3 es idéntica a la solicitud en trámite. Al respecto es necesario citar el artículo 17 de la Decisión 486, en el cual se establecen las excepciones relacionadas con el arte previo al momento de

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

4

evaluar la patentabilidad de una solicitud. Dicho artículo establece lo siguiente:

“Artículo 17.- Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

*a) **el inventor o su causahabiente;***

b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,

c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.” (Negrita personal)

Lo anterior significa que no entrarán dentro del estado de la técnica aquellas invenciones que hayan sido divulgadas dentro del año precedente al marzo 30 de 2005, en este caso ya que el inventor Avinash Nangia fue quien hizo dicha divulgación. Por lo tanto la anterioridad US2004/0161462 no puede ni debe ser tenida en cuenta al momento de evaluar la patentabilidad de la presente solicitud.

En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824

Cód. 008

NIT : 800176089-2

365 366 5
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-096487- -00009-0000

Fecha: 2009-03-03 15:00:59 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 9 - 13,397
FECHA : FEBRERO 18 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	107996851	18/02/2009	58,595,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL ASUNTO No.

5.
P-987

366

367

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosis farmacéutica que tiene una primera y una segunda droga activa, dicha dosis farmacéutica comprende:

(A) un núcleo de liberación controlada que comprende una biguanida y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, y dicho núcleo de liberación controlada es una tableta osmótica que comprende:

- a) un núcleo que comprende:
 - i) 50-98% de dicha biguanida;
 - ii) 0,1-40% de un agente aglutinante;
 - iii) 0-20% de un mejorado de la absorción; y
 - iv) 0-5% de un lubricante;
- b) opcionalmente una capa sellante que rodea el núcleo; y
- c) una membrana de liberación controlada que comprende:
 - i) 50-99% de un polímero;
 - ii) 0-40% de un mejorador de flujo; y
 - iii) 0-25% de un plastificante, dicha membrana tiene al menos un pasaje formado en ella para liberar la biguanida y

(B) un componente que contiene un derivado de tiazolidinedona de liberación inmediata que comprende un derivado de tiazolidinedona seleccionado de troglitazona, rosiglitazona, pioglitazona, ciglitazona o sales, isómeros o derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos, y un aglutinante de baja viscosidad soluble en agua; en donde no menos del 85% de la tiazolidinedona es liberada de la forma de dosis dentro de los 45 minutos cuando se prueba de acuerdo con la farmacopea de Estados Unidos (USP) 26, con el aparato 1 a 100 rpm, 37°C y 900 ml de un amortiguador de KCl-HCl 0.3 M, pH 2,0.

2. La forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicho núcleo esta sustancialmente libre de cualquier polímero gelificante o expandible.

3. La forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el aglutinante soluble en agua del componente que contiene la tiazolidinedona de liberación inmediata es hidroxipropil celulosa.

4. La dosis farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicha biguanida es metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables.

5. La dosis farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicho derivado de tiazolidinedona es pioglitazona o sus sales farmacéuticamente aceptables.

6. Una forma de dosis farmacéutica que tiene una primera y una segunda droga activa, dicha dosis farmacéutica comprende:

367

368

7

(A) un núcleo de liberación controlada que comprende una biguanida y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, y dicho núcleo de liberación controlada es una tableta osmótica que comprende:

- a) un núcleo que comprende:
 - i) 50-98% de dicha biguanida;
 - ii) 0,1-40% de un agente aglutinante;
 - iii) 0-20% de un mejorado de la absorción; y
 - iv) 0-5% de un lubricante;
- b) opcionalmente una capa sellante que rodea el núcleo; y
- c) una membrana de liberación controlada que comprende:
 - i) 50-99% de un polímero;
 - ii) 0-40% de un mejorador de flujo; y
 - iii) 0-25% de un plastificante, dicha membrana tiene al menos un pasaje formado en ella para liberar la biguanida y

(B) un componente que contiene un derivado de tiazolidinediona de liberación inmediata que comprende un derivado de tiazolidinediona seleccionado de troglitazona, rosiglitazona, pioglitazona, ciglitazona o sales, isómeros o derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos, y un aglutinante de baja viscosidad soluble en agua.

7. Una forma de dosis farmacéutica que tiene una primera y una segunda droga activa, dicha dosis farmacéutica comprende:

(A) primera droga activa:

- a) un núcleo que comprende (% de dicho núcleo):
 - i) 50-98% de dicha biguanida;
 - ii) 0,1-40% de un agente aglutinante;
 - iii) 0-20% de un mejorado de la absorción; y
 - iv) iii) 0-5% de un lubricante;
- b) un recubrimiento que comprende:
 - i) 50-99% de un polímero;
 - ii) 0-40% de un mejorador de flujo; y
 - iii) 0-25% de un plastificante; y

→ este recubrimiento es #
o es de lib controlada?

(B) segunda droga activa (% total de la forma de dosis):

- a) 0,1-20% de un derivado de tiazolidinediona seleccionado de troglitazona, rosiglitazona, pioglitazona, ciglitazona o sales, isómeros o derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos;
- b) 0,1-30% de un aglutinante;
- c) 0-20% de un surfactante;
- d) 0-25% de un formador de poros; y
- e) 0-20% de un plastificante.

8. La dosis farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7 en donde dicha biguanida es metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables.

9. La dosis farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7 en donde dicho derivado de tiazolidinedona es pioglitazona o sus sales farmacéuticamente aceptables.