

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 19071**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-043503-A

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de mayo de 2005, con el número 05-043503-A-00000-0000, por la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Takeda Pharmaceuticals Company Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2003/012781 del 6 de octubre de 2003.

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto, presentándose oposición por parte de las sociedades Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 17374, notificado el 4 de noviembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de novedad, de acuerdo a las exigencias del artículo 16 de la Decisión 486 mencionada.

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito N° 05-043503-A-00003-0000, radicado el 9 de marzo de 2012, atendió oportunamente los requerimientos formulados, presentó aclaraciones y allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y con base en el cual se adoptará la presente decisión.

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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*".

**SEXTO:** Que las reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 158 y 159, carecen de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Oposiciones presentadas**

Las oposiciones presentadas por las sociedades Procaps S.A y Tecnoquímicas se fundamentan en que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo basándose en los documentos WO 0135941 (D1) y EP 1329217 (D2), ya que D1 se refiere a

Página 1 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 19071**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-043503-A

preparaciones sólidas que contienen un derivado de tiazolidindiona y clorhidrato de metformina, donde dichos activos se encuentran dispersos dentro de su propio portador farmacéuticamente aceptable; de otra parte, D2 se refiere a preparaciones sólidas que contienen pioglitazona que tienen una dureza entre 15–200N, concluyendo que la combinación de dichos documentos orientaría a un técnico a definir la preparación reivindicada.

La solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio y responde que las composiciones reivindicadas se distinguen de los documentos D1 y D2 en que hay una sola fase donde los activos se dispersan en su medio y en la relación de tamaño de partícula de los principios activos, lo mismo asegura de los otros documentos adjuntados por Tecnoquímicas, concluyendo que las oposiciones no tienen fundamento.

Teniendo en cuenta lo anterior, en las oposiciones se demuestra que el documento D1 enseña composiciones que contienen metformina y pioglitazona, así como la anterioridad D2 demuestra que las composiciones que contienen pioglitazona deben tener ciertas características farmacéuticas.

En cuanto a la respuesta del solicitante, éste falla en demostrar que las composiciones reivindicadas no se ven afectadas por las enseñanzas de los documentos citados por las oposiciones, ya que no demuestra el efecto sorprendente de las composiciones que desea proteger.

En conclusión, las oposiciones presentadas son fundadas en cuanto a los documentos citados, y éstos se tendrán en cuenta para el análisis de la patentabilidad de la presente solicitud.

**6.2. Objeto de la invención**

El objeto de la invención se refiere a una composición que comprende pioglitazona y metformina, donde están uniformemente dispersas, la cual presenta propiedades farmacéuticas mejoradas.

**6.3. Determinación del estado de la técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de octubre de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud No. JP 2002-294045.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

| Nº | Documento  | Título                       | Fecha de Publicación |
|----|------------|------------------------------|----------------------|
| D1 | WO 0135941 | "Composición novedosa y uso" | 25.05.01             |

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-043503-A

D1 enseña composiciones que comprenden metformina y una tiazolidinona (página 2, líneas 1-5), donde se incluye la pioglitazona (página 4, línea 24) en donde la metformina se dispersa en su portador, la pioglitazona de dispersa en su portador y se mezclan las dos mezclas anteriores, aclarando que el portador para cada activo es diferente para cada caso (página 6, líneas 20-40)

6.4. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión 486 *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"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"*.

En el presente caso, la forma farmacéutica reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud no es nueva.

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D1:

| Características esenciales de la invención actual                                                                                                          | D1                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Composición sólida                                                                                                                                         | Composición sólida             |
| Pioglitazona, 0.01 y 15%                                                                                                                                   | Pioglitazona, 500 mg (0.76%)   |
| Metformina, 5 y 98%                                                                                                                                        | Metformina, 4 mg (95.23%)      |
| Aditivo, seleccionado de almidón, azúcar, alcohol de azúcar, fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, carbonato de calcio y silicato de calcio | Celulosa microcristalina, 4-7% |

Tal como se observa, las características esenciales de las formas farmacéuticas de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual en su ejemplo 17 da a conocer una forma farmacéutica sólida que contiene 0.76 partes en peso de pioglitazona, 95.23 partes en peso de metformina y celulosa microcristalina como aditivo (página 14)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1, así como sus dependientes 2 a 7.

De igual manera, el procedimiento revelado en la reivindicación 8 no es nuevo, teniendo en cuenta que está referido a: (I) granular el clorhidrato de pioglitazona, el clorhidrato de metformina y el aditivo; (II) secar los gránulos obtenidos; (III) mezclar los gránulos con aditivos y (IV) moldear por compresión.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 19071**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-043503-A

De acuerdo a lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D1:

| Características esenciales del proceso reivindicado | D1                                                |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Granular activos con líquido con aglutinante        | Granular metformina y pioglitazona con PVP acuoso |
| Secar gránulos                                      | Secar gránulos                                    |
| Mezclar gránulos con aditivos adicionales           | Mezclar con celulosa microcristalina              |
| Moldear por compresión                              | Moldeo por compresión directa                     |

Tal como se observa, las características esenciales del procedimiento de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual en su ejemplo 17 da a conocer un procedimiento que comprende los pasos de granular los activos con PVP, secar el granulado, mezclar el granulado seco con auxiliares como celulosa microcristalina para finalmente moldear tabletas por compresión directa.

En consecuencia, la reivindicación 8 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1, así como sus dependientes 9 a 12.

Respecto al argumento de la solicitante en donde afirma que las composiciones son nuevas gracias a las modificaciones presentadas con su respuesta, vale la pena aclarar que las composiciones reivindicadas reclaman una mezcla de componentes 1, 2 y 3 caracterizadas porque el ingrediente 1 es 0.01-15% de pioglitazona, el ingrediente 2 es 5-98% de metformina y el ingrediente 3 es un aditivo, que son las características esenciales de las composiciones reivindicadas, las cuales al ser comparadas con el ejemplo 17 de D1 permiten establecer que ya habían sido reveladas en su totalidad, afectando la novedad de la solicitud. De igual forma ocurre con el método reivindicado, el cual se caracteriza por granular los activos con un aglutinante seguido del secado y mezcla de los gránulos con excipientes para finalmente formar la tableta por compresión, pasos que al ser comparados con el ejemplo 17 de D1 resultan ser iguales, ya que dicho ejemplo revela la granulación de los activos (metformina y pioglitazona) con un aglutinante acuoso, para luego ser secados y posteriormente ser mezclados con celulosa microcristalina y, finalmente formar una tableta por compresión directa.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 19071**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-043503-A

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Takeda Pharmaceuticals Company Limited, a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A. y al doctor José Luís Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D.C., el 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
**JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO**

Doctora  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
Carrera 4 No. 72 – 35  
Bogotá D.C.

Doctora  
**ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ**  
Carrera 13 No. 119 – 95, oficina 104  
Bogotá D.C.

Doctor  
**JOSÉ LUÍS REYES VILLAMIZAR**  
Carrera 17 No. 88 – 23, oficina 205  
Bogotá D.C.

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓  
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 921203854

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 19071**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-043503-A