

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503-A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34
del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 19071 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de novedad, por tratarse de materia divulgada en el estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 4 de mayo de 2012, con el No. 05-043503-A-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Argumentos sobre la reivindicación 1 y la anterioridad D1.

La sociedad recurrente afirma que la reivindicación 1 reclama una preparación sólida que contiene pioglitazona (0,01 a 15%), metformina (5 a 98%) y aditivo (almidón, azúcar, alcohol de azúcar, fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, carbonato de calcio precipitado o silicato de calcio), donde la pioglitazona tiene un tamaño medio de 1 a 25 µm y la metformina tiene un tamaño medio de 10 a 100 µm; de manera que la relación de tamaño de metformina/pioglitazona es de 0,5 a 15, y donde los ingredientes están dispersos uniformemente. Asegura que, por el contrario, el documento D1 revela composiciones que contienen metformina y una tiazolidindiona y un vehículo, donde cada compuesto activo se dispersa en un portador y que el ejemplo 17 de dicho documento enseña una composición que contiene pioglitazona (0,76%) y metformina (95,23%).

Considera, que la preparación aquí reivindicada se diferencia de la divulgada en D1, en que se caracteriza porque los ingredientes están dispersos uniformemente y porque la pioglitazona tiene un tamaño medio de 1 a 25 µm y la metformina tiene un tamaño medio de 10 a 100 µm (según la reivindicación 2).

2.2. Argumentos referentes al documento D1.

La recurrente argumenta que el proceso de la reivindicación 8 es nuevo, porque se diferencia del proceso enseñado en el documento D1, toda vez que la pioglitazona tiene un tamaño medio de 1 a 25 µm y la metformina tiene un tamaño medio de 10 a 100 µm.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503-A

2.3. Argumentos referentes al proceso reclamado.

La sociedad recurrente considera que el proceso y la composición de esta solicitud son nuevos frente al documento D1, dado que la preparación se diferencia en el tamaño medio, la relación de los tamaños, la dureza de 100 a 400 N, la uniformidad (expresada por su coeficiente de variación que es menor que 6%), y la disolución (que es mayor que 70% al cabo de 30 minutos en 900 ml de solución de ácido clorhídrico-cloruro de potasio amortiguada a pH 2, a 37 °C y agitación de 50 rpm, según el método de Paddle).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, en los siguientes términos:

3.1. Sobre los argumentos relacionados con la reivindicación 1 y la anterioridad D1.

Al respecto, es preciso aclarar que la reivindicación 1 reclama una preparación sólida que contiene pioglitazona (0,01 a 15%), metformina (5 a 98%) y aditivo (almidón, azúcar, alcohol de azúcar, fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, carbonato de calcio precipitado o silicato de calcio), y la reivindicación 2 reclama una preparación sólida que contiene pioglitazona, que tiene un tamaño medio de 1 a 25 µm y metformina que tiene un tamaño medio de 10 a 100 µm; de manera que la relación de tamaño de metformina/pioglitazona es de 0,5 a 15, donde los ingredientes están dispersos uniformemente.

Sin embargo, tal como se informó en los oficios trasladados en el desarrollo del trámite, la preparación de la reivindicación 1 no es nueva, dado que el documento D1 da a conocer composiciones que contienen pioglitazona, metformina y aditivo (almidón: conocido aglutinante, como se enseña en la Pág. 7, líneas 24 a 29, y azúcar, fosfato de calcio anhidro y celulosa microcristalina, conocidos como agentes de relleno, como se muestra en la Pág. 7, líneas 30 a 37). Adicionalmente, el ejemplo 17 enseña una composición que, por ser igual a la preparación reivindicada, dado que contiene pioglitazona (1, 2 o 4 mg, es decir 0,2, 0,4 o 0,8%), metformina (500 mg, es decir 99,8, 99,6 o 99,2%) y el aditivo celulosa microcristalina (mismos componentes de la preparación reivindicada y en las mismas proporciones), anula la novedad de la preparación reclamada.

Ahora bien, el hecho de que algunas de las preparaciones reveladas en el documento D1 sean preparadas dispersando cada compuesto activo en un portador, no hace nuevas a las composiciones, dado que estas contienen los mismos ingredientes y en las mismas proporciones que las composiciones del documento D1.

El hecho de que en la preparación reclamada los ingredientes estén dispersos uniformemente, no la hace diferente de las composiciones conocidas en el estado de la técnica, porque la uniformidad en el contenido es una característica técnica inherente de las composiciones farmacéuticas, además, el documento D1 revela composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503-A

en las cuales la mezcla que contiene tiazolidindiona (pioglitazona) está, a su vez, mezclada homogéneamente con la mezcla que contiene metformina (Pág. 5, líneas 21 a 23 y Pág. 6, línea 35). Lo cual anula la novedad de una preparación que contenga pioglitazona y metformina, dispersas uniformemente.

Adicionalmente, tal como se señaló en los oficios trasladados en el trámite, el tamaño medio de 1 a 25 μm de la pioglitazona y el tamaño medio de 10 a 100 μm de la metformina (según la reivindicación 2), son características técnicas inherentes de las preparaciones farmacéuticas, por lo cual se consideró que las composiciones del documento D1 anulan la novedad de la preparación reclamada en la reivindicación 2.

3.2. Sobre los argumentos relacionados con el documento D1.

El proceso de la reivindicación 8 no es nuevo, comoquiera que, al igual que el proceso del ejemplo 17 del documento D1, consiste en los pasos de (1) granular, (2) secar, (3) mezclar con más aditivo y (4) moldear por compresión. Asimismo, tal como se explicó en el caso de las preparaciones, el tamaño medio de 1 a 25 μm de la pioglitazona y el tamaño medio de 10 a 100 μm de la metformina, por haber sido considerados características técnicas inherentes de las materias primas, no hacen nuevo al proceso reivindicado.

3.3. Sobre los argumentos relacionados con el proceso reclamado.

Al respecto, cabe reiterar que el proceso y la preparación reivindicados en esta solicitud no son nuevos, toda vez que el tamaño medio y la relación de los tamaños son características técnicas inherentes de las preparaciones farmacéuticas y, por esto, las composiciones del documento D1 anulan la novedad de la preparación reivindicada.

Con respecto a la dureza, el grado de uniformidad (expresada por su coeficiente de variación que es menor que 6%) y el grado de disolución (que es mayor que 70% al cabo de 30 minutos en 900 ml de solución de ácido clorhídrico-cloruro de potasio amortiguada a pH 2, a 37°C y agitación de 50 rpm, según el método de Paddle) de la preparación reivindicada, es preciso reiterar lo señalado en el Oficio No. 17374 del 4 de noviembre de 2011, es decir, que lo mencionado no corresponde a características técnicas esenciales, sino a resultados a alcanzar, indicativos de la calidad de la preparación específica, motivo por el cual dichas características no fueron tenidas en cuenta para la comparación realizada en el examen de novedad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 19071 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503-A

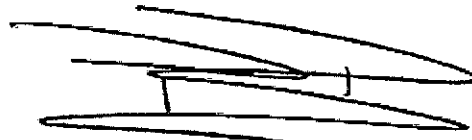
creación denominada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, y a las sociedades opositoras PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓