

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
0 4814
5 7743

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-043503-A-00003-0000

Fecha: 2012-03-09 16:11:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05.043.503 A
Asunto : Solicitud de Patente para:
PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha de Solicitud : 05 de Mayo de 2005

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **17374** notificado por fijación en lista del 04 de Noviembre de 2011.

2. Mediante memorial radicado el día 26 de Enero de 2012 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **17374**.

3. Mediante el Oficio No. **17374** se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

4. De la Solicitud de Patente

El Examinador afirma que los términos "biguanida" y "aditivo farmacéuticamente aceptable" presentes en la reivindicación 1 son muy amplios, y no se encuentran revelados en su totalidad en la descripción. Igualmente, menciona que las características A, B y C de la reivindicación 1 son un

resultado a obtener, logradas mediante una composición específica, por lo que recuerda que una composición debe caracterizarse por sus componentes activos y auxiliares de formulación en sus rangos específicos.

Por último, indica que la granulación dentro del granulador fluidizado corresponde a una etapa esencial del procedimiento de fabricación de las composiciones reivindicadas.

5. Novedad

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado la anterioridad D1, correspondiente al documento WO 01/35941: "*Composición Novedosa y Uso*", y determina que dicho documento afecta la novedad de las preparaciones sólidas reivindicadas.

6. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes aclaraciones y argumentos:

6.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 12 reivindicaciones. De esta manera, las objeciones formuladas relacionadas con la claridad de la solicitud quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

Inicialmente, se desea poner que se ha limitado la definición de "biguanida" a el compuesto metformina y las sales farmacéuticamente aceptables de la misma. De manera similar, se especifica que el aditivo farmacéuticamente aceptable se selecciona entre un almidón, una azúcar, un alcohol de azúcar, fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, carbonato de calcio precipitado, y silicato de calcio, de acuerdo a lo presentado en la memoria descriptiva.

Por otro lado, el Examinador indica que una composición debe caracterizarse por sus componentes activos y auxiliares de formulación en sus rangos específicos para que su diferenciación de lo conocido en el estado del arte sea posible. Con base a lo anterior, deseamos llamar la atención del Señor Examinador al hecho que la reivindicación 1 ha sido redactada nuevamente para indicar en su parte caracterizante los ingredientes presentes en la preparaciones y las proporciones de los mismos, es decir el ingrediente (1) correspondiente a pioglitazona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad entre 0,01 y 15 partes por peso por 100 partes por peso de

la preparación farmacéutica sólida moldeada; el ingrediente (2) correspondiente a metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad entre 5 y 98 partes por peso por 100 partes por peso de la preparación farmacéutica sólida moldeada; y el ingrediente (3) correspondiente a un aditivo farmacéuticamente aceptable, seleccionado entre un almidón, una azúcar, un alcohol de azúcar, fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, carbonato de calcio precipitado, y silicato de calcio.

Adicional a lo anterior, la nueva reivindicación 8 reclama el proceso de preparación de una tableta, el cual está compuesto por las etapas:

- (I) Granular (1) clorohidrato de pioglitazona con un tamaño medio de 1 a 25 μm , (2) clorohidrato de metformina con un tamaño medio de 10 a 100 μm , siempre y cuando la relación de tamaño medio de (2) clorohidrato de metformina con respecto a (1) clorohidrato de pioglitazona sea de 0,5 a 15, y (3) el aditivo, mientras se rocía un solvente que incluye un aglutinante;
- (II) Secar los gránulos obtenidos;
- (III) Mezclar los gránulos con aditivos, tales como excipientes, deintegrantes, aglutinantes o lubricantes para formar una mezcla uniforme; y
- (IV) Moldear por compresión la mezcla a un presión de 5 a 35 kN/cm² para formar la tableta.

De esta manera, ahora el proceso de preparación contempla la etapa de granulación de los ingredientes activos clorohidrato de pioglitazona, clorohidrato de metformina y un aditivo, mientras se rocía un solvente que incluye un aglutinante para la formación de gránulos procesados en las etapas subsiguientes del proceso reivindicado. Por otro lado, se desea aclarar que dicha reivindicación menciona el tamaño medio de los ingredientes de partida, así como la relación de tamaño medio que debe presentarse entre estos, puestos que dichos valores corresponden a parámetros significativos del proceso, que determinan el resultado final obtenido.

Por consiguiente, se considera que con las modificaciones y aclaraciones efectuadas siguiendo las observaciones del Examinador se deben tener por superadas las objeciones formuladas con base en el incumplimiento de las disposiciones de la Decisión 486. Igualmente, la materia reclamada definida en el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra plenamente sustentada en la memoria descriptiva, y corresponde a una generalización razonable a partir de los ejemplos y datos incluidos en la presente solicitud.

6.2. Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

El Examinador cita el documentos D1 (WO00/07980), y manifiesta que este afecta la novedad de la presente invención, ya que reclama composiciones sólidas que comprenden pioglitazona, metformina y excipientes, iguales a aquellas mencionados en la presente solicitud. A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo y con las conclusiones derivadas del mismo y solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

La reivindicación 1 reclama una preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión que tiene una fase, caracterizada porque:

el ingrediente (1) es pioglitazona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad entre 0,01 y 15 partes por peso por 100 partes por peso de la preparación farmacéutica sólida moldeada;

el ingrediente (2) es metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad entre 5 y 98 partes por peso por 100 partes por peso de la preparación farmacéutica sólida moldeada; y

el ingrediente (3) es un aditivo farmacéuticamente aceptable, seleccionado entre un almidón, una azúcar, un alcohol de azúcar, fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, carbonato de calcio precipitado, y silicato de calcio; y

en donde dichos ingredientes se encuentran uniformemente dispersos.

Igualmente, el nuevo capítulo reivindicatorio indica que el ingrediente (1) tiene un tamaño medio entre 1 y 25 μm , y el ingrediente (2) tiene un tamaño medio entre 10 y 100 μm , siempre y cuando la relación de tamaño medio del ingrediente (2) con respecto al ingrediente (1) es de 0,5 a 15.

Por el contrario, el documento citado D1 reclama una composición farmacéutica que comprende una tiazolidindiona, hidrocloreto de metformina y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tiazolidindiona y el hidrocloreto de metformina se dispersan dentro de su propio portador farmacéuticamente aceptable en la composición farmacéutica (favor referirse a la reivindicación 1 del documento citado).

Al comparar las preparaciones arriba mencionados, resulta evidente que estas son diferentes, por cuanto la composición farmacéutica de acuerdo a D1 menciona que la tiazolidina y el hidrocloreto de metformina se dispersan por separado dentro de su propio portador, y porque dicha anterioridad no enseña las proporciones específicas de dichos componentes o el tamaño medio de las partículas de los mismo, y mucho menos la relación existente entre los tamaños medios.

Por lo tanto, resulta claro que la composición sólida de una sola fase de acuerdo a la presente solicitud, así como su proceso de fabricación resultan novedosos frente a las composiciones enseñadas en la anterioridad citada por su Despacho, por cuanto dicho documento no enseña específicamente los tamaños medios de los ingredientes activos, ni su relación de forma tal que la preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión presente una dureza de 100 hasta 400 N; un coeficiente de variación que indica un contenido de uniformidad de la pioglitazona o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de no más de 6% y una propiedad de disolución superior tal que la preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión eluye a no menos del 70% del ingrediente (1) a 30 minutos después de la introducción de la preparación en una solución amortiguadora de 900 ml de ácido clorhídrico-cloruro de potasio a un pH de 2, una temperatura de 37°C y agitación a 50 rpm de acuerdo con el método de Paddle. De esta manera, es posible concluir

que la anterioridad citada no puede ser considerada como una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la presente solicitud.

7. Conclusiones

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una reivindicación no cumple con los requisitos de la Decisión 486, respetuosamente le solicito conceder parcialmente la presente solicitud y otorgar el beneficio de patente a las reivindicaciones restantes del nuevo pliego reivindicatorio.

8. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio correspondiente a la solicitud inicial, conformado por doce (12) reivindicaciones.
- Comprobante de pago por valor de \$ 60.000 por dos (2) reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14656-841-042-8

 LLG\LLG\ND-211605\WPC14656

No. M-2012-211605\LLG



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón

Dirección: 1-1 Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japón

Domicilio: Osaka, Japón

Teléfono: 347 36 11**Fax:** 211 86 50

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número:

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11**Fax:** 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número:

35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente:

05.043.503 A

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 12 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. 12-0022648

Fecha: 05 de marzo de 2012

Comprobante de pago No. 12-0022649

Fecha: 05 de marzo de 2012

7

Anexos

☐ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000.oo, por concepto de modificaciones.

☒ Comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$60.000.oo.

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

REIVINDICACIONES

1. Una preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión que tiene una fase, la cual comprende los ingredientes (1), (2) y (3), en donde dicha preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión presenta (A) una dureza de 100 hasta 400 N; (B) un coeficiente de variación que indica un contenido de uniformidad del ingrediente (1) de no más de 6%; y (C) una propiedad de disolución tal que la preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión eluye a no menos del 70% del ingrediente (1) a 30 minutos después de la introducción de la preparación en una solución amortiguadora de 900 ml de ácido clorhídrico-cloruro de potasio a un pH de 2, una temperatura de 37°C y agitación a 50 rpm de acuerdo con el método de Paddle, caracterizada porque:

el ingrediente (1) es pioglitazona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad entre 0,01 y 15 partes por peso por 100 partes por peso de la preparación farmacéutica sólida moldeada;

el ingrediente (2) es metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad entre 5 y 98 partes por peso por 100 partes por peso de la preparación farmacéutica sólida moldeada; y

el ingrediente (3) es un aditivo farmacéuticamente aceptable, seleccionado entre un almidón, una azúcar, un alcohol de azúcar, fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, carbonato de calcio precipitado, y silicato de calcio; y

en donde dichos ingredientes se encuentran uniformemente dispersos.

2. La preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ingrediente (1) tiene un tamaño medio entre 1 y 25 μm , y el ingrediente (2) tiene un tamaño medio entre 10 y 100 μm , siempre y cuando la relación de tamaño medio del ingrediente (2) con respecto al ingrediente (1) es de 0,5 a 15.

3. La preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde el ingrediente (1) es clorohidrato de pioglitazona.

4. La preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde el ingrediente (2) es clorohidrato de metformina.

5. La preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aditivo farmacéuticamente aceptable comprende celulosa microcristalina.

6. La preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual es una tableta descubierta y contiene el ingrediente (1) en una cantidad de 0,5% a 10% por peso, y el ingrediente (2) en una cantidad de 15% a 96% por peso, cada uno con base en la tableta descubierta.

7. La preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual es una preparación recubierta que comprende una tableta descubierta y un recubrimiento de película formado sobre la tableta descubierta, en donde la tableta descubierta contiene el ingrediente (1) en una cantidad de 0,5% a 10% por peso y el ingrediente (2) en una cantidad de 15% a 96% por peso, cada uno con base en la tableta descubierta.
8. Un proceso para producir una tableta, el cual comprende las etapas de:
- (I) Granular (1) clorohidrato de pioglitazona con un tamaño medio de 1 a 25 μm , (2) clorohidrato de metformina con un tamaño medio de 10 a 100 μm , siempre y cuando la relación de tamaño medio de (2) clorohidrato de metformina con respecto a (1) clorohidrato de pioglitazona sea de 0,5 a 15, y (3) el aditivo, mientras se rocía un solvente que incluye un aglutinante;
 - (II) Secar los gránulos obtenidos;
 - (III) Mezclar los gránulos con aditivos, tales como excipientes, deintegrantes, aglutinantes o lubricantes para formar una mezcla uniforme; y
 - (IV) moldear por compresión la mezcla a una presión de 5 a 35 kN/cm^2 para formar la tableta.
9. El proceso de la reivindicación 8, en donde el paso (I) se lleva a cabo por un secador-granulador de lecho fluidizado.
10. El proceso de la reivindicación 8 ó 9, en donde el aglutinante es polivinilpirrolidona en una cantidad de 0,1 a 50 partes por peso por 100 partes por peso de la tableta.
11. El proceso de las reivindicaciones 8 a 10, el cual comprende además recubrir la tableta formada por moldeo por compresión con una base de recubrimiento, para formar la tableta con un recubrimiento de película.
12. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en donde el excipiente es celulosa microcristalina, el desintegrante es croscarmelosa de sodio y el lubricante es estearato de magnesio.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0022648

Bogotá D.C., Marzo 05 de 2012 - 07:27:53

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716591	02/03/2012	45.270.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00	30.000.00
				\$30.000.00

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-043503-A-00003-0000

Fecha: 2012-03-09 16:11:55 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Colo: 14656 - 841 - 042 - 8.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 5 de 2012 - 07:28:04

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0022649

Bogotá D.C., Marzo 05 de 2012 - 07:27:53

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716591	02/03/2012	45.270.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00	30.000.00
				\$30.000.00

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-043503-A-00003-0000

Fecha: 2012-03-09 16:11:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Fecha: 2012-03-09 16:11:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Colo: 14656 - 841 - 042 - 8.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Marzo 5 de 2012 - 07:28:04