

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
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-043503-A-00008-0000

Fecha: 2012-05-04 17:10:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Señor Superintendente

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación : 412

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

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 19071 de fecha 29 de Marzo de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y se conceda el privilegio de patente de invención para **"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN"** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. 19071 de fecha 29 de Marzo de 2012, fue notificada mediante edicto No. 9586 desfijado el veintiséis (26) de Abril de dos mil doce (2012), por lo que el término para interponer el

CABELIER

BOGOTÁ

recurso de reposición vence el cuatro (04) de Mayo de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN No. 19071

Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1. Negar el privilegio de patente para la invención "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN".

3.2. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

"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 se 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).

"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 está referido a: (I) granular 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."

"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 comprensión 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."

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1. Revocar la Resolución No. 19071 de fecha 29 de Marzo de 2012, en el sentido de:

Conceder el privilegio de patente de invención para **"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN"** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.



V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud es novedosa a la luz del documento WO 01/35941 (D1).

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

5.1. **Violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:**

De acuerdo con los artículos 14 y 16 de la Decisión 486:



“Artículo 14.- Los Países Miembros 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.”

“Artículo 16. - Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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.

Así entonces, para determinar si una invención es novedosa o no, el Examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica. El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. Una vez se determina el estado de la técnica, el Examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Teniendo en cuenta lo anterior, se expone a continuación el por qué la presente invención posee novedad frente al documento D1, toda vez que se interpretó erróneamente el artículo 16 de la Decisión 486, como se muestra a continuación:

La presente solicitud 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.

Adicionalmente, el pliego 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) sea de 0,5 a 15.

Por el contrario, el documento citado D1 reclama una composición farmacéutica que comprende una tiazolidindiona, hidrocloreuro de metformina y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tiazolidindiona y el hidrocloreuro de metformina se dispersan dentro de su propio portador farmacéuticamente aceptable en la composición farmacéutica. Específicamente en su ejemplo 17, el documento enseña una forma farmacéutica sólida que contiene 0.76 parte en peso de pioglitazona,



95,23 partes en peso de metformina y celulosa microcristalina como aditivo.

De esta manera, resulta evidente que las preparaciones farmacéuticas sólidas moldeadas por compresión de acuerdo a la presente solicitud difieren de aquellas enseñadas en el arte previo, en que estas se caracterizan porque los ingredientes se dispersan uniformemente, como es indicado en la reivindicación 2 de la presente solicitud, mientras que en D1 la pioglitazona y la metformina se dispersan por separado dentro de su propio portador. Así mismo, la anterioridad falla en especificar que el tamaño medio de la pioglitazona se encuentra entre 1 y 25 μm , el tamaño medio de la metformina se encuentra entre 10 y 100 μm , y la relación de tamaño medio de la metformina con respecto a la pioglitazona es de 0,5 a 15, lo que mejora las propiedades de la preparación reclamada.

Por otro lado, y con relación al proceso de fabricación de tabletas reclamado en la presente solicitud, resulta claro que en el ejemplo 17 de D1 en ningún momento indica que la granulación de los ingredientes activos, correspondiente a la etapa 1 del proceso reivindicado, se realiza específicamente a un tamaño medio de 1 a 25 μm para la pioglitazona, y de 10 a 100 μm para la metformina, dándose así una relación de tamaño medio de la metformina con respecto a la pioglitazona de 0,5 a 15, como si es indicado en la reivindicación 8 de la presente solicitud.

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.



5.2. Conclusión

En línea con los argumentos presentados y con las disposiciones de la legislación actual en materia de patentes, consideramos que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que contrario a lo que afirma el Examinador, la preparación farmacéutica sólida moldeada y el proceso para producir la misma reivindicadas en la presente solicitud sí resultan novedosas, teniendo en cuenta que estas no habían sido previamente divulgadas en su totalidad previo a la presente solicitud. Por lo tanto, la decisión tomada en este sentido debe ser revocada, dado que la solicitud

CAVELIER

ABOGADOS



Se en estudio cumple con los requerimientos de patentabilidad tal como exige la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

VI. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- 6.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución No. 19071 en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.
- 6.2. Que en consecuencia se otorgue el privilegio de patente de invención para **PREPARACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESIÓN** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.



VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
1-1 Doshomachi 4-chome,
Chuo-ku, Osaka-shi,
Osaka 541-0045, Japón



VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-14656-841-042-8
LLG\LLG\ND-216148\WPC14656
No. M-2012-216148\LLG

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

04 MAY 2012

Ante mí ALFARO CENTENO

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE

BOGOTÁ D.C.

(Firma del Notario)

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]

Quinta(s) enmendación(es) al(los) C.C.

3576344
23555

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que

en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma este diligencia.

[Firma manuscrita]
TP # 23555 CST.

