

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-043503

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 05-043503-00000-0000, 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 SÓLIDA QUE CONTIENE PIOGLITAZONA O UNA SAL DE LA MISMA Y METFORMINA O UNA SAL DE LA MISMA", 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. 17355, notificado el 4 de noviembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito N° 05-043503-00018-0000, 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 6, contenidas en el folio 338, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas

Las oposiciones presentadas por las sociedades Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A. se

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-043503

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 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 encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-043503

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0135941	"Composición novedosa y uso"	25.05.01
D2	WO 0230400	"Preparaciones sólidas"	14.04.02

El documento D1 (folios 159-180), 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)

El documento D2 (en su traducción EP 1329217) (folios 182-203) revela tabletas sólidas que contienen pioglitazona (página.2, líneas 8-9), las cuales se granulan con carboximetilcelulosa de una parte para mezclar el granulado resultante con otro granulado que contiene manitol para obtener la tableta (ejemplos 1-5, páginas.14-15) y que se pueden mezclar dos ingredientes en la relación adecuada de los mismos (página 4, líneas.25-30). Finalmente enseña que la capacidad de disolución de las tabletas depende de la forma, tamaño y composición de la tableta (página 6, líneas.33-40)

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del 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 solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

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 y D2:

Características esenciales de la invención actual	D1	D2
Composición sólida	Composición sólida	Composición sólida
Pioglitazona (1-25µm), 0.01 a 15 partes por peso	pioglitazona	Pioglitazona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-043503

Metformina (10-100 µm), 5 a 98 partes por peso	metformina	---
Uniformemente dispersas	Uniformemente dispersas	Dispersas
Relación de tamaño medio 0.5-15	---	Relación adecuada de dos compuestos

Tal como se observa, la diferencia de la solicitud con D1 radica en que no se revela la relación de tamaño medio de partícula entre los dos activos de la composición y el efecto técnico logrado con dicha diferencia es la mejora en las propiedades de las tabletas, tales como dureza, disolución y uniformidad de contenido.

No obstante, dicha diferencia la aporta D2, ya que dicho documento enseña que se pueden mezclar dos compuestos activos en una relación adecuada sin afectar su acción farmacológica y que las propiedades de disolución de la tableta dependen de la formulación.

De esta manera, la solución al problema técnico objetivo planteada por la solicitud se deriva de manera evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia tomaría las enseñanzas del documento D2 y las aplicaría en las composiciones de D1 para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de que también presentasen buenas características de calidad, debido a que D1 enseña de manera específica que cada activo se granula de manera separada antes de su formulación final dentro de una forma farmacéutica, al igual que el ejemplo 5 de la presente solicitud.

Por lo demás, comoquiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Respecto al argumento de la solicitante en donde afirma que por lo general las composiciones que comprenden dos activos vienen en tabletas de dos capas y que las composiciones monocapa reivindicadas presentan un efecto sorprendente de bioequivalencia, vale la pena aclarar que el documento D1 enseña composiciones que comprenden 2-12 mg de pioglitazona y 100-3000 mg de metformina (página 4, líneas 1 a 25) en forma de tabletas que contienen excipientes como celulosas, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio y fabricadas por métodos convencionales de fabricación (página 7 a página 8), las cuales presentan unas propiedades mejoradas de compresibilidad y estabilidad. De otra parte D2 enseña que la dureza de las tabletas de pioglitazona debe ser entre 15-200 N que es el parámetro de dureza que se revela en la presente solicitud y que se pueden mezclar dos ingredientes activos dentro de una sola composición sólida en una relación adecuada de los mismos (página 4, líneas.25-30) y finalmente enseña que la capacidad de disolución de las tabletas depende de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-043503

forma, tamaño y composición de la tableta (página 6, líneas.33-40). Es decir, para una persona versada en la materia sabiendo de la existencia de composiciones de pioglitazona-metformina de D1, estaría en capacidad de modificarlas de manera obvia modificando el tamaño y composición de la tableta, tal como lo enseña D2, con la expectativa de que tuviesen parámetros farmacéuticos mejorados como compresibilidad, estabilidad, dureza y disolución, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud; es decir, el resultado de disolución presentado por el solicitante no es sorprendente a la luz de la combinación de enseñanzas de D1 con D2.

Finalmente, la solicitante adjunta el estudio del Dr. Koike, el cual muestra que las composiciones reivindicadas tienen un efecto mejorado gracias al tamaño de partícula reclamado. Al respecto, cabe aclarar que la declaración adjuntada falla en comparar las composiciones del documento D1 con las de la presente composición para poder demostrar el efecto mejorado que se reclama, puesto que la persona versada en la materia entendería que las composiciones enseñadas en D1 también son adecuadas en el tratamiento de la diabetes y pueden sustituir la administración por separado de los dos activos, al igual que las composiciones reivindicadas; entonces, al no haber una comparación directa entre lo reclamado y el estado de la técnica más cercano, no hay evidencia de un efecto mejorado real para que se le pueda reconocer nivel inventivo a las composiciones reivindicadas. Además, la persona versada en la materia sabe que al disminuir el tamaño de partícula de un activo, se mejoran las propiedades de disolución y, de paso, su biodisponibilidad¹, es decir, el efecto del tamaño de partícula también era de esperarse a la luz de los conocimientos usuales de la persona versada en la materia.

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 SÓLIDA QUE CONTIENE PIOGLITAZONA O UNA SAL DE LA MISMA Y METFORMINA O UNA SAL DE LA MISMA".

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 Pharmaceutical 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

¹ A. GENNARO, "Remington Farmacia", 19 ed., Ed. Med. Panamericana, 1995, páginas 2222 a 2223
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-043503

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 Helffrittz ✍
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✍
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✍
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✍
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✍