

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5094

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 18 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 19072 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PREPARACIÓN SÓLIDA QUE CONTIENE PIOGLITAZONA O UNA SAL DE LA MISMA Y METFORMINA O UNA SAL DE LA MISMA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 4 de mayo de 2012, con el No. 05-043503-00023-0000, 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 referentes a la reivindicación 1 y el documento D1.

La sociedad recurrente asegura que la reivindicación 1 reclama una preparación sólida de una sola fase que contiene pioglitazona (tamaño 2 a 10 μm) y metformina (tamaño 10 a 100 μm); de manera que la relación de tamaño de metformina/pioglitazona es de 0,5 a 15; así, la preparación es uniforme, tiene mayor dureza y mejores propiedades de disolución, como muestra el Ej. 1. Agrega, que por el contrario, el documento D1 revela composiciones que contienen metformina y pioglitazona dispersa cada una en un portador que luego se mezclan para formar la composición. Teniendo en cuenta lo anterior, la recurrente asegura que la composición reivindicada tiene nivel inventivo.

2.2. Argumentos referentes a los documentos D1 y D2.

La recurrente argumenta que el documento D1 también falla en enseñar: (a) que la preparación sólida se encuentre en una sola fase, en la cual la pioglitazona y la metformina estén dispersas uniformemente; (b) que la pioglitazona tenga un tamaño medio de 2 a 10 μm ; y (c) que la metformina tiene un tamaño medio de 10-100 μm .

Agrega, que el documento D2 enseña preparaciones sólidas que contienen un ingrediente activo como, por ejemplo, pioglitazona y presentan una desintegración rápida, una fuerza adecuada y una alta estabilidad durante el almacenamiento.

Asegura, que el documento D2 no enseña la mezcla de dos componentes activos, sino la formulación de solo uno de estos, junto con excipientes y, por lo tanto, las enseñanzas de la anterioridad D2 no pueden ser usadas para lograr una preparación de una sola capa de dos ingredientes activos, específicamente pioglitazona y metformina, dispersos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5094

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503

uniformemente.

Señala, que aunque el documento D2 indique que la capacidad de disolución de las tabletas depende de la forma, tamaño y composición de la tableta, dicha anterioridad no indica los tamaños medios de los componentes de esta solicitud.

2.3. Argumentos referentes a la declaración de Masahiko KOIKE.

La sociedad recurrente considera que, según la declaración del señor Masahiko KOIKE ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, son precisamente los rangos de tamaño medio de la reivindicación 1 los que permiten alcanzar una bioequivalencia de los ingredientes activos de la preparación, respecto de las composiciones que contienen solo uno de los ingredientes activos, según las pruebas de disolución realizadas por los inventores

Concluye, que al reducir el tamaño medio de las partículas de pioglitazona hasta un tamaño micronizado (2 a 10 μm), se logra la bioequivalencia de dicho componente, evitando la interacción física entre los dos ingredientes activos (pioglitazona y metformina).

2.4. Concesiones foráneas.

La recurrente señala que aunque está de acuerdo con la soberanía y autonomía de esta Oficina para realizar los exámenes de patentabilidad, considera relevante informar que la solicitud en estudio fue otorgada por la Oficina Japonesa de Patentes.

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 el documento D1.

De acuerdo con el contenido de la reivindicación 1 (Fl. 338), es cierto que la preparación reclamada es sólida y tiene una sola fase que contiene pioglitazona (tamaño 2 a 10 μm) y metformina (tamaño 10 a 100 μm) y, por tanto, la relación de tamaño de metformina/pioglitazona es de 0,5 a 15. Sin embargo, no hay evidencia dentro de esta solicitud, de que esta preparación presente mayor dureza y que ésta sea una ventaja. Adicionalmente, el ejemplo 1 no muestra mejor disolución.

Cabe aclarar, que el documento D1 afecta el nivel inventivo de la solicitud, justamente porque revela composiciones que contienen metformina y pioglitazona y, dado que la reivindicación 1 de esta solicitud no se refiere a un proceso, el hecho de que el documento D1 enseñe un proceso de preparación de la composición, en el cual cada compuesto activo se mezcle inicialmente con un portador y luego cada premezcla se una para formar la composición final, no evita que la composición preparada de esta manera sugiera la preparación del objeto reclamado en la solicitud. Ahora bien, dado que no hay evidencia de superioridad de la preparación reivindicada frente a las composiciones del estado de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5094

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503

técnica, la solicitud carece de nivel inventivo.

3.2. Sobre los argumentos relacionados con los documentos D1 y D2.

Es preciso aclarar, que el documento D1 incluye composiciones 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 y ejemplos 14 a 17). Lo anterior, es una clara indicación para una persona normalmente versada en la materia, de la posibilidad de hacer una preparación que contenga pioglitazona y metformina dispersas uniformemente en una sola fase. Ahora bien, tal como se indicó en los Oficios previamente trasladados en el trámite, el tamaño de partícula de estos compuestos activos no parece proporcionar algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona medianamente versada, dado que las propiedades de dureza, disolución y uniformidad están indicadas en los documentos D1 y D2 (Pág. 4, líneas 25 a 30).

Adicionalmente, el documento D2 enseña preparaciones sólidas que pueden contener dos o más compuestos activos en proporciones apropiadas (Párr. [0019]), activos que pueden ser compuestos para tratar diabetes (Párr. [0039]). Estas composiciones, además de contener dos o más compuestos activos, como las preparaciones ahora reivindicadas, son de desintegración rápida, fuerza adecuada y alta estabilidad en la vida de almacén. Estas son sugerencias claras para que una persona medianamente versada en la materia obtenga las preparaciones de esta solicitud, que tan solo se diferencian de aquellas reveladas en el estado de la técnica, en que indican el tamaño medio de partícula de los compuestos activos.

3.3. Sobre los argumentos relacionados con la declaración de Masahiko KOIKE.

Resumiendo los resultados de los ensayos presentados, se obtiene: (a) la administración de la composición que contiene metformina y pioglitazona micronizada muestra una concentración en sangre equivalente a la que logra la administración de una composición que solo contiene pioglitazona, pero la administración de la composición que contiene metformina y pioglitazona no micronizada muestra una concentración en sangre menor que la que logra la administración de una composición que solo contiene pioglitazona (Fls. 340 a 342, Págs. 2 a 4 de la "Declaración Suplementaria"), (b) la composición que contiene metformina y pioglitazona micronizada tiene el mismo grado de uniformidad que la composición que contiene metformina y pioglitazona no micronizada, *"entonces la micronización de la pioglitazona no tuvo efecto significativo sobre la uniformidad"* de los compuestos activos (Pág. 5 de la misma declaración) y (c) las tabletas no fueron afectadas por la dureza y todas mostraron suficiente velocidad de disolución (Pág. 6).

Ahora bien, para la persona normalmente versada en la materia era de esperarse que: (i) la administración de una composición que contiene un compuesto activo micronizado logre una concentración en sangre equivalente a la que logra la administración de una composición que contiene el mismo compuesto activo sin micronizar, dados sus conocimientos básicos según los cuales un compuesto con tamaño de partícula pequeño se disuelve más fácil que el compuesto con tamaño de partícula grande, porque tiene

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5094

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503

mayor superficie de contacto con el líquido (por ejemplo, como entiende la persona normalmente versada, un cubo muy grande tiene en total una superficie menor que la suma de las superficies de todos los pequeños cubitos que resultan de su división) y, por lo tanto, se absorbe más fácil y, en consecuencia, la concentración sanguínea que alcanza es más alta ("Remington Farmacia"¹). Por tanto este no es un efecto sorprendente para la persona medianamente versada.

De la misma manera: (ii) que la micronización de la pioglitazona no haya tenido efecto significativo sobre la uniformidad no es evidencia de algún efecto técnico inesperado para la persona normalmente versada; y el que (iii) las tabletas no hayan sido afectadas en la dureza por causa del tamaño de partícula de la pioglitazona y todas hayan presentado suficiente velocidad de disolución, no es evidencia de que hubiese presentado algún efecto técnico inesperado para la persona medianamente versada en la materia, ante lo cual se concluye que la formulación de la preparación reivindicada es obvia para dicha persona y, por lo tanto, carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, en las tablas presentadas (Pág. 3 y 4, Fls. 341 y 342) puede observarse que la administración de Actos® en la primera ocasión proporcionó concentración de pioglitazona de 691 y en la segunda ocasión proporcionó concentración de pioglitazona de 570; y que la administración de Glucophage® en la primera ocasión proporcionó concentración de metformina de 1428 y en la segunda ocasión proporcionó concentración de metformina de 1172. Es decir, estos resultados no son consistentes, por lo cual puede afirmarse que estos y los demás resultados no son evidencia de algún efecto técnico sorprendente, que haya sido causado por la formulación de la preparación reivindicada. Teniendo en cuenta lo anterior, la invención es obvia y, por lo tanto, carece de nivel inventivo.

3.4. Sobre las concesiones foráneas

En materia de patentes, imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia.² De esta manera, cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.³

En el presente caso, luego de realizar el análisis de patentabilidad, y vistos los

1A. GENNARO, "Remington Farmacia", 19 ed., Ed. Med. Panamericana, 1995, Págs. 2222 a 2223

2 QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA. 2006. B. Independencia de las patentes. "50. La regla relativa a la "independencia" de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4bis, significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros. 51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención. Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país".

3 PROCESO 98-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010, publicada el 27 de enero de 2011.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5094

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-043503

argumentos y pruebas allegados al trámite, se concluyó que la preparación reivindicada carece de altura inventiva.

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

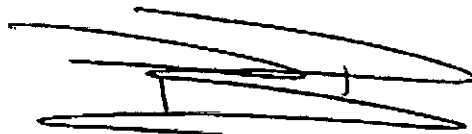
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 19072 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "PREPARACIÓN SÓLIDA QUE CONTIENE PIOGLITAZONA O UNA SAL DE LA MISMA Y METFORMINA O UNA SAL DE LA MISMA".

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 ✓