



1

X

7

9

☐

11

☐

7

2

**SOLICITUD
PUBLICADA**

Gaceta: 570 de 30-11-2006 Página 640– Número de Publicación 740

3

OPOSITOR

Domicilio: Cali – Valle

C.C.

9

NIT

☒

C.E.

7

Otro

Número: 890.300.466-5

REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)

Domicilio: Bogotá, D.C.

C.C

☒

NIT

□

C.E.

□

Otro

☐

Número: 79'152.473 de Usaquén
TP 44655

4

Causal: Incumplimiento de requisitos de patentabilidad (Título II, Capítulo I, Decisión 486 de 2000). Se violan los arts. 14. (las patentes de invención deben ser nuevas, tener nivel inventivo y ser susceptibles de aplicación industrial) y 15. (la invención tiene nivel inventivo si no es obvia para una persona versada en la materia). Artículo 30 (Reivindicaciones) y 42 (oposiciones) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Justificación: Ver Anexo

5

Comprobante de pago No.

07-17,753
07-17,756

(Oposición) Fecha *Febrero 28 de 2007*

(Prórroga) Fecha Febrero 28 de 2007

20.2

6

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Pruebas de los fundamentos de la oposición
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso
- ☒ Certificado de existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas
- ☒ Copia de la oposición para el traslado al solicitante.

7

NOMBRE: JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

FIRMA:



108
174

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF:

EXPEDIENTE 05-043-503

TÍTULO SOLICITADO:

"PREPARACIÓN SÓLIDA".

PUBLICACIÓN:

Gaceta 570 de 30 de noviembre 2006, número de publicación 740

SOLICITANTE:

TAKEDA PHARMACEUTICALS COMPANY LIMITED.

PRIORIDAD:

JP 2002-294045 DE OCTUBRE 7 DE 2002

APODERADO:

EMILIO FERRERO

TRÁMITE:

PRESENTACIÓN DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en desarrollo de lo dispuesto por los artículos 42 y siguientes de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, me permito solicitarle, muy respetuosamente, dar curso a la siguiente

I. PETICIÓN

Negar el beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente **05-043-503**, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad a que se refieren los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, con base en los fundamentos de hecho y de derecho que me permito exponer a continuación.

II. LEGÍTIMO INTERÉS

Asiste a **TECNOQUÍMICAS S.A.** legítimo interés para presentar esta oposición, pues la eventual concesión de la solicitud restringiría injustificadamente el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas carentes de nivel inventivo en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia.

III. FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN

3.1. La preparación sólida que tiene una fase caracterizada porque un sensibilizador de insulina y un agente activo (excepto sensibilizadores de insulina) como es una biguanida, preferiblemente clorhidrato de metformina, se dispersan uniformemente, tiene una dureza de 100 hasta 400N, y tiene una película de recubrimiento, revelada en la solicitud **05-043-503** de la gaceta 570, carece de nivel inventivo por obra de las revelaciones comprendidas en las siguientes anterioridades:

- La solicitud internacional WO 01/35941 A2 publicada el 25 de mayo de 2001, de título: **"NOVEL COMPOSITION AND USE"** y prioridades GB 9927119.9 y GB 9927120.7 (16-11-1999), GB 0013236.5 y GB 0013240.7 (31-05-2000), revela una composición farmacéutica sólida que contienen una tiazolidinadiona como troglitazona, ciglitazona, pioglitazona, englitazona, preferiblemente pioglitazona, Clorhidrato de Metformina y un vehículo farmacéuticamente aceptable y en donde cada uno de los principios activos mencionados se dispersa dentro de su propio vehículo farmacéuticamente aceptable, la cual es útil para el tratamiento de la Diabetes Mellitus, preferiblemente de tipo 2 y las condiciones asociadas con la misma.

Lo anteriormente descrito permite demostrar la falta de nivel inventivo de la solicitud en trámite puesto que en ambos documentos se describe una composición sólida conformada por una tiazolidinadiona (o llamado también sensibilizador de insulina) preferiblemente pioglitazona, Clorhidrato de Metformina y un vehículo o excipientes adecuados.

176

Los siguientes ejemplos tomados de la solicitud internacional WO 01/35941 mencionada anteriormente, muestran en más detalle distintas formulaciones sólidas que pueden ser recubiertas y que contienen como hemos venido mencionando, una tiazolidinadiona como Pioglitazona y Metformina Clorhidrato en capas distintas cada uno con sus propios excipientes y un vehículo adecuado farmacéuticamente, por su parte, la solicitud colombiana en trámite revela de igual manera, la formación en primera instancia de un comprimido que contiene tanto a la tiazolidina como a la Metformina junto con sus excipientes respectivos, que después es recubierto con una película adecuada:

Example 5: Granules of compound (1)

Compound (1), hydroxypropyl methylcellulose, microcrystalline cellulose sodium starch glycolate and lactose are blended then wet granulated. The resultant granules are screened dried and further screened.

<u>Composition:</u>	<u>mg</u>
Compound (1)	5.3
Hydroxypropyl methyl cellulose	3.7
Microcrystalline cellulose	30.0
Sodium starch glycolate	7.5
Lactose	102
Magnesium stearate	1.5

Example 1: Metformin HCl Granules

Metformin HCl is granulated with Polyvinyl pyrrolidone and the resultant granule dried and lubricated.

<u>Composition of Metformin HCl granule</u>	<u>mg</u>
Metformin HCl	500
Polyvinyl pyrrolidone	15 or 20
Magnesium stearate	5

6.1
127

Example 15: Compound (I) maleate salt/Metformin HCl tablets

<u>Tablet Formula</u>	<u>mg/tablet</u>
Granules of Compound (I) (equivalent to 4mg pfb) (see example 5)	150
Granules of metformin HCl (see example 1 equivalent to 500mg metformin HCl)	520 or 525

Example 16: Compound (I) maleate salt/Metformin HCl tablets

<u>Tablet Formula</u>	<u>mg/tablet</u>
Granules of Compound (I) (equivalent to 4mg pfb) (see example 9)	40
Granules of metformin HCl (equivalent to 500mg metformin HCl) (see example 1)	525

Example 17: Compound (I) maleate salt/Metformin HCl tablets

<u>Tablet formula</u>	<u>Amount %</u>
Metformin HCl granules (examples 1,2 or 3) (equivalent to 500mg Metformin HCl)	As required
Compound (I) maleate salt granules (examples 5,6,9,10,11) (equivalent to 1, 2 or 4mg Compound (I))	As required
Microcrystalline cellulose	4-7%
Magnesium stearate	0.5%

- Por su parte, la solicitud internacional WO 02/30400 A2 publicada el **18 de abril de 2002**, de título: “**SOLID PREPARATIONS**” y prioridades JP 2000-313105 y JP 2000-313106 de octubre 6 de 2000 revela en la página 25 líneas 15 y 16:

本発明の速崩壊性固形製剤の硬度（錠剤硬度計による測定値）は、好ましくは15～200N、さらに好ましくは15～150N程度である。

Esta solicitud es equivalente a la patente europea EP 1 329 217 A1 que, a pesar de ser posterior a la fecha de prioridad de la solicitud colombiana en trámite, consideramos adecuado relacionarla para efectos de la traducción del texto en japonés incluido anteriormente, de tal manera que, en la página 6, líneas 46-7-47 ó página 12, líneas 17 y 18 se encuentra:

[0179] Hardness of the quickly disintegrating solid pharmaceutical preparation of the present invention (that measured by a tablet hardness tester) is, preferably 15 to 200 N, more preferably 15 to 150 N.

128

Si en adición a lo anterior se considera que la EP 1 329 217 A1 en mención revela una preparación sólida farmacéutica en forma de tableta y que tiene una rápida desintegración en la boca que comprende 1) un componente medicinal básico que tiene un sabor desagradable como es Pioglitazona clorhidrato, 2) un sacárido, 3) un polímero polianiónico, 4) un "corrigent", y 5) carboximetilcelulosa, es necesario concluir que la solicitud en trámite y en especial la reivindicación 1 carecen por completo de Nivel Inventivo:

Lo anterior, en tanto el documento citado proporciona un rango de dureza entre 15 y 200N para la preparación sólida de Pioglitazona Clorhidrato (fármaco que mejora la resistencia a la insulina) con el fin de proporcionar una desintegración rápida.

También es importante tener en cuenta que la dureza es un parámetro de calidad que comúnmente se determina para las tabletas, y se puede definir como la fuerza de tensión que se aplica diametralmente a la tableta hasta fracturarla, además, es obvio para una persona medianamente versada en la materia que, una tableta requiere de cierta dureza para soportar el choque mecánico por la manipulación durante su fabricación, empaque, distribución y uso, de igual manera es ampliamente conocido que, a menor dureza mayor es la posibilidad de rotura y viceversa.

Por todo lo anterior reitero que la solicitud de la referencia, en todas sus reivindicaciones, incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 de 2000, razón por la cual no puede ser objeto de privilegio de patente de invención.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Son fundamentos de derecho el Capítulo I, artículos 14 y 18 (Requisitos de Patentabilidad), el artículo 30 (Reivindicaciones) y el artículo 42 (Oposiciones) de la Decisión 486 de 2000.

V. SOLICITUD DE PLAZO EXTRA PARA SUSTENTAR LA OPOSICIÓN

En desarrollo de lo dispuesto por el artículo 42, inciso 2º de la Decisión 486, solicito comedidamente a su Despacho el plazo adicional de sesenta días para sustentar la presente oposición. Para los anteriores efectos, me permito anexar la constancia de pago correspondiente.

VI. PRUEBAS

Ruego que se tengan como tales, sin perjuicio de que el Despacho considere oficiosamente, en particular de las allegadas por el suscrito a los expedientes mencionados en este escrito, las siguientes:

- Solicitud internacional WO 01/35941 A2 publicada el **25 de mayo de 2001**, de título: **"NOVEL COMPOSITION AND USE"** páginas 1, 4, 9, 10, 14, 15 y capítulo reivindicatorio.
- Solicitud internacional WO 02/30400 A2 publicada el **18 de abril de 2002**, de título: **"SOLID PREPARATIONS"**, página 25.
- Patente Europea 1 329 217 A1 publicada el 23 de julio de 2003, de título **"SOLID PREPARATIONS"**, páginas 6, 10 a 12 y capítulo reivindicatorio.

VII. ANEXOS

Para efectos del trámite correspondiente, me permito anexar al presente escrito los siguientes anexos:

1. Certificado de existencia y representación legal de Tecnoquimicas S.A.

- 130
2. Poder para actuar.
 3. Constancia de pago de las tasas de tramitación de oposición.
 4. Constancia de pago para sustentar la solicitud de prórroga a que se refiere el artículo 42, inciso 2º de la Decisión 486.
 5. Copia para correr traslado al solicitante.
 6. Las mencionadas en el acápite de pruebas

VIII. NOTIFICACIONES

El suscrito recibirá notificaciones en la secretaria de su Despacho o en mi oficina localizada en la Carrera 17 No. 88-23, Oficina 205. Fax (1) 621.25.42 de esta ciudad. Tecnoquimicas S.A. las recibirá en sus oficinas localizadas en la Calle 23 N° 7-39 de Cali.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P.A. 44.655 del C.S.J.