

# CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

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

286  
171  
Teléfono: (57-1) 347 3611  
Telefax: (57-1) 211 8650  
(57-1) 540 0860  
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

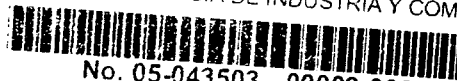
Señora Jefe de la

## DIVISION DE SIGNOS DISTINTIVOS

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-043503- -00009-0000

Fecha: 2007-12-19 16:33:01 Dep: 2020 NUECREACIONE  
No. 11 PATENTE: Evt: 379 FASENACIONALII  
Act: 444 RESPUESTA A OPOSICION Folios: 9

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05.043.503  
Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARACIÓN SÓLIDA**  
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**  
Opositores : **PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A.**

### I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIONES

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de invención de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por la doctora Laura Catalina SILVA BARRERA, apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** y el doctor José Luis REYES VILLAMIZAR, apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, opositoras en el asunto de la referencia.

### II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios números 7717 y 7718, mediante los cuales ese Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista el veintinueve (29) de junio de dos mil siete (2007). Mediante memoriales radicados ante ese Despacho el veinte (20) de septiembre de dos mil siete (2007) solicité plazos adicionales de sesenta (60) días para atender los mencionados Oficios. Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

### III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a la petición de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A.

En consecuencia, se declare que el invento titulado **"PREPARACIÓN SÓLIDA"** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes. Por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada.

### IV. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Informo a ese Despacho, que junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones, con un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual solicito sea tenido en cuenta por ese Despacho.

Este nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por 5 reivindicaciones.

### V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En primer lugar, solicito a ese Despacho tener en cuenta para el estudio de patentabilidad el nuevo pliego reivindicatorio aquí presentado, con el cual se subsanan las objeciones que sobre nivel inventivo, han señalado los apoderados de las sociedades opositoras.

En relación con las objeciones presentadas por cada una de las sociedades opositoras al invento titulado **"PREPARACIÓN SÓLIDA"**, señalo lo siguiente:

# CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

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

256  
33

Teléfono: (57-1) 347 3611  
Telefax: (57-1) 211 8650  
(57-1) 540 0860  
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

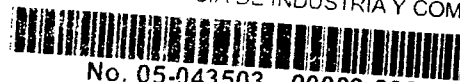
Señora Jefe de la

## DIVISION DE SIGNOS DISTINTIVOS

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-043503- -00009-0000

Fecha 2007-12-19 16:39:01 Dep 2020 NUECREACIONI  
Vol. 11 PATENTES Even 379 FASENACIONALI  
Act. 444 RESPUESTA A OPOSICIONES Folios: 9

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **05.043.503**  
Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARACIÓN SÓLIDA**  
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**  
Opositores : **PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A.**

### I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIONES

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de invención de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por la doctora Laura Catalina SILVA BARRERA, apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** y el doctor José Luis REYES VILLAMIZAR, apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, opositoras en el asunto de la referencia.

### II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios números 7717 y 7718, mediante los cuales ese Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista el veintinueve (29) de junio de dos mil siete (2007). Mediante memoriales radicados ante ese Despacho el veinte (20) de septiembre de dos mil siete (2007) solicité plazos adicionales de sesenta (60) días para atender los mencionados Oficios. Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

257  
BY

### III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a la petición de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A.

En consecuencia, se declare que el invento titulado "**PREPARACIÓN SÓLIDA**" cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes. Por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada.

### IV. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Informo a ese Despacho, que junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones, con un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual solicito sea tenido en cuenta por ese Despacho.

Este nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por 5 reivindicaciones.

### V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En primer lugar, solicito a ese Despacho tener en cuenta para el estudio de patentabilidad el nuevo pliego reivindicatorio aquí presentado, con el cual se subsanan las objeciones que sobre nivel inventivo, han señalado los apoderados de las sociedades opositoras.

En relación con las objeciones presentadas por cada una de las sociedades opositoras al invento titulado "**PREPARACIÓN SÓLIDA**", señalo lo siguiente:

5.1. Oposición formulada por la sociedad **PROCAPS S.A.**: Esta sociedad afirma que la solicitud de patente de la referencia carece de nivel inventivo porque a partir de los documentos WO0135941 (D1) y EP1329217 (D2) en combinación, cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera obvia a definir una preparación farmacéutica según la presente solicitud, que comprenda un sensibilizador de insulina y un ingrediente activo que incluya una dureza de 100 hasta 400 N.

Al respecto, solicito a ese Despacho tener en cuenta que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, cualquier objeción por ausencia de nivel inventivo ha sido superada. En efecto, mi representada al limitar la invención a las reivindicaciones 4 a 6 y 13 y 14 del pliego reivindicatorio inicialmente presentado, alcanza el nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 citados por la opositora, documentos que fueron citados por la Oficina de Patentes Japonesa en el Reporte de Búsqueda Internacional realizado durante el trámite de la solicitud internacional. Así mismo, en el Informe de Examen Preliminar Internacional se reconoció el nivel inventivo de la reivindicaciones 4 a 6 y 13 y 14, las cuales ahora corresponden a las reivindicaciones 1 a 5. Estas reivindicaciones se caracterizan por las relaciones de tamaño medio del ingrediente activo.

5.2. Por su parte la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** argumenta la ausencia de nivel inventivo de la invención "**PREPARACIÓN SÓLIDA**" con fundamento en algunos de los documentos también citados en el Reporte de Búsqueda Internacional y en el Informe de Examen Preliminar Internacional, realizados durante el trámite de la solicitud internacional, como son el documento WO 01/35941, WO 02/30400, "Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology", 2002, pág. 269-274, y otras referencias.

Sin embargo es preciso insistir a ese Despacho que la invención descrita en el nuevo capítulo reivindicatorio tiene nivel inventivo, aún si las anterioridades citadas se llegaran a combinar.

En efecto, la invención descrita en la presente solicitud goza de las siguientes características que la hace distinguible de las anterioridades citadas:

5.2.1 Una fase en donde el sensibilizador de insulina y el ingrediente activo (excepto sensibilizadores de insulina) se dispersan uniformemente;

5.2.2 El sensibilizador de insulina y el ingrediente activo (exceptuando sensibilizadores de insulina) con una relación entre la mediana del tamaño del mismo y la mediana del tamaño de dicho sensibilizador de insulina de 0.5 a 15.

Las anteriores características no se encuentran reveladas ni sugeridas en las anterioridades citadas, pues el documento WO 01/35941 describe, "la tiazolidinediona y su portador se encuentran significativamente en una mezcla homogénea con el clorhidrato de metformina y su portador" (p.2, líneas 17-18) y aparentemente divulga la característica 5.2.1 de la presente invención.

Sin embargo, como se evidencia a partir de la descripción "todas las tiazolidinedionas estarían sujetas a una descomposición similar debido a la presencia de clorhidrato de metformina y/o PVP" (p.2, líneas 6-7) y en los ejemplos de producción de los ejemplos 15-18 la anterior "mezcla homogénea" se requiere esencialmente que la "tiazolidinediona y el clorhidrato de metformin estén cada uno dispersos dentro de su propio portador farmacéuticamente aceptable" (reivindicación 1) lo cual es claramente diferente a la característica 5.2.1 de la presente invención y es más bien contrario a dicha característica.

Este documento WO 01/35941 no revela o sugiere la característica 5.2.2 de la presente invención. Adicionalmente, el método de producción en este documento no considera de ninguna forma la relación entre la mediana del tamaño de un ingrediente activo.

Por su parte en relación con la anterioridad WO 02/30400, los argumentos de la sociedad opositora no tienen ninguna relación con la presente invención, una vez eliminadas las reivindicaciones 1 a 3 del capítulo reivindicatorio inicial.

Respecto a los documentos "Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology", 2002, 29 p. 269-274, "Clinical Therapeutics", 2001, 23 p. 1792-1823 y "Clinical Therapeutics", 2000, 22 p. 1395-1409, es preciso señalar que la presente invención está dirigida a una preparación farmacéutica y está caracterizada por, una fase en donde el sensibilizador de insulina y el ingrediente activo (excepto sensibilizadores de insulina) se dispersan uniformemente y porque el sensibilizador de insulina y el ingrediente activo (exceptuando sensibilizadores de insulina) con una relación entre la mediana del tamaño del mismo y la mediana del tamaño de dicho sensibilizador de insulina de 0.5 a 15. Estas características no se revelan o sugieren en los documentos anteriormente citados.

Por su parte, respecto a las anterioridades WO 2000/066102, WO 2001/032158, US6403121, WO 99/03477, WO 98/57634 y US2001/046515, se tiene que la invención que se tramita en el presente expediente está dirigida a una preparación farmacéutica y está caracterizada por las características 5.2.1 y 5.2.2 mencionadas anteriormente. Estas características tampoco se revelan o sugieren en las anterioridades aquí mencionadas.

De lo anterior, podemos concluir que la presente invención no es obvia a partir de las anterioridades citadas por el opositor TECNOQUIMICAS S.A.

5.3. Los hechos anteriormente mencionados, permiten concluir que los documentos citados como fundamento de las oposiciones, no afectan los requisitos de nivel inventivo de la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia.

Adicionalmente, cualquier objeción en relación con estos requisitos de patentabilidad ha sido subsanada teniendo en cuenta la modificación al capítulo reivindicatorio aquí presentada.

En consecuencia, quedan desvirtuadas las afirmaciones de las opositoras en contra de la ausencia de patentabilidad del invento para el cual solicita la protección mi representada.

## **VI. PETICIONES**

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Declarar infundadas las oposiciones presentadas por **PROCAPS S.A.** y **TECNOQUÍMICAS S.A.**
- 6.2. Declarar que el invento titulado **PREPARACIÓN SÓLIDA** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- 6.3. Conceder la patente para el invento **PREPARACIÓN SÓLIDA** a nombre de mi representada, la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

## VII. PRUEBAS

Atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener como prueba, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente y que reposan en los archivos del Despacho a su cargo.

## VIII. ANEXOS

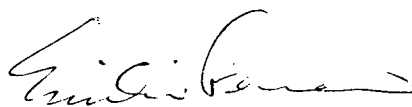
Anexo a este escrito los siguientes documentos:

- 8.1. Formulario de Modificaciones y Correcciones;
- 8.2. Nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones;
- 8.3. Recibo de pago por concepto de la tasa oficial por modificaciones en solicitud pendiente.

## IX. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 14656-841-002-2

COLO-14656-264-001-2

COLO 14656-264-002-0

JGG\JGG\ID-115096\WPC14656

No. M-2007-115096\JGG



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
**Emilio Ferrero**  
Apoderado

|        |            |                    |
|--------|------------|--------------------|
| ASUNTO | Radicación | 05 43503 A         |
|        | Trámite    | 011                |
|        | Evento     | 379                |
|        | Actuación  | 519                |
|        | Oficio     | <b>E 1 7 3 7 4</b> |
|        | Folios     | 004                |

|                                 |                                     |                               |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Patente de Invención            | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>            |
| Vía Nacional                    | <input type="checkbox"/>            |                               |                                     |
| Vía PCT (fase nacional)         | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap. I                        | <input type="checkbox"/>            |
|                                 |                                     | Cap. II                       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| No. Sol. Internacional          | PCT/JP2003/012781                   |                               |                                     |
| Fecha de Presentación Internal. | 06/10/2003                          |                               |                                     |

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- |      |                          |                               |                   |
|------|--------------------------|-------------------------------|-------------------|
| 1.1. | <u>Descripción:</u>      | Folios 53 – 103               | 20/Enero/2009     |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 104 – 106              | 05/Mayo/2005      |
| 1.3. | <u>Oposiciones:</u>      | Procaps: Folios 113-121       | 27/Febrero/2007   |
|      |                          | Tecnoquímicas: Folios 122-130 | 28/Febrero/2007   |
| 1.4. | <u>Rta. oposiciones</u>  | Folios 131 - 138              | 19/Diciembre/2007 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones para el manejo de la diabetes que presenten propiedades farmacéuticas mejoradas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende pioglitazona, una biguanida y un aditivo donde

presentan una dureza de 100-400 N, un coeficiente de variación de uniformidad de contenido de no más de 6% y una disolución adecuada

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/20

### **3. Análisis de las Oposiciones**

#### **Argumentaciones de Procaps**

El opositor argumenta 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 orientarían a un técnico a definir la preparación reivindicada.

#### **Argumentaciones de Tecnoquímicas**

Por su parte, Tecnoquímicas basa sus argumentos en WO 0135941 (D1) y WO 02300400, que es equivalente a EP 1329217 (D2), afirmando que D1 revela composiciones farmacéuticas que contienen pioglitazona, clorhidrato de metformina y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde los principios activos se dispersan dentro de dicho vehículo, haciendo referencia a los ejemplos revelados en dicho documento. En cuanto a D2, dice que se relaciona con tabletas que contienen pioglitazona como activo, un sacárido, un polímero, un modificador y carboximetilcelulosa con un rango de dureza entre 15 y 200 N, resaltando que la dureza es un parámetro de calidad y que es obvio que las tabletas presenten cierta dureza para soportar el choque mecánico. Finalmente, en su ratificación, la sociedad opositora señala una serie de publicaciones internacionales (a manera de complemento de información) que revelan que la combinación de metformina-pioglitazona ya era conocida en el tratamiento de la diabetes.

#### **Respuesta del Solicitante**

Como respuesta a las oposiciones, el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y responde que las composiciones reivindicadas se distinguen de los documentos D1 y D2 en que hay una fase donde los activos se dispersan en su medio y en la relación de tamaño de partícula, lo mismo asegura de los otros documentos adjuntados por Tecnoquímicas, concluyendo que las oposiciones no tienen fundamento.

#### **Respuesta del Examinador Técnico**

Teniendo en cuenta lo anterior, en las oposiciones se demuestra que D1 enseña composiciones que contiene metformina y pioglitazona, así como 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 reivindicaciones que desea proteger.

En conclusión, los documentos citados por las oposiciones afectan el nivel inventivo de la solicitud y se tendrán en cuenta para el estudio de patentabilidad de la misma

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El término “biguanida” de la reivindicación 1 es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

El término “aditivo farmacéuticamente aceptable” de la reivindicación 1 es muy amplia y puede comprender compuestos que cumplan dicha función y no se encuentren revelados en la descripción.

Las características A, B y C de la reivindicación 1 son un resultado a obtener y unas características deseables de calidad, que se obtienen mediante una composición específica; se le recuerda al solicitante que una composición debe caracterizarse por sus componentes (activos, auxiliares de formulación) en sus rangos específicos para que se puedan diferenciar de lo conocido en el estado de la técnica.

Parece que la granulación dentro de un granulador fluidizado, rociándose con agua-ppv es una parte esencial del procedimiento de fabricación de las composiciones que se reivindican, más que la compresión como tal. Finalmente, un proceso se define en términos de una secuencia lógica de etapas y no en términos del resultado a alcanzar o de los ingredientes de la formulación porque estos últimos son característicos de composiciones no de procesos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 07.10.02, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

| Nº | Documento  | Título                       | Fecha de Publicación |
|----|------------|------------------------------|----------------------|
| D1 | WO 0135941 | “Composición novedosa y uso” | 25.05.01             |

D1([http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=es\\_ip&FT=D&date=20010525&CC=WO&NR=0135941A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=es_ip&FT=D&date=20010525&CC=WO&NR=0135941A2&KC=A2)) enseña composiciones que comprenden metformina y una tiazolidindona (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, para unir las dos mezclas anteriores, aclarando que el portador para cada activo es diferente en cada caso (página 6, líneas 20-40)

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 se relaciona con una preparación sólida que comprende:

- pioglitazona

En conclusión, los documentos citados por las oposiciones afectan el nivel inventivo de la solicitud y se tendrán en cuenta para el estudio de patentabilidad de la misma

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El término “biguanida” de la reivindicación 1 es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

El término “aditivo farmacéuticamente aceptable” de la reivindicación 1 es muy amplia y puede comprender compuestos que cumplan dicha función y no se encuentren revelados en la descripción.

Las características A, B y C de la reivindicación 1 son un resultado a obtener y unas características deseables de calidad, que se obtienen mediante una composición específica; se le recuerda al solicitante que una composición debe caracterizarse por sus componentes (activos, auxiliares de formulación) en sus rangos específicos para que se puedan diferenciar de lo conocido en el estado de la técnica.

Parece que la granulación dentro de un granulador fluidizado, rociándose con agua-ppv es una parte esencial del procedimiento de fabricación de las composiciones que se reivindican, más que la compresión como tal. Finalmente, un proceso se define en términos de una secuencia lógica de etapas y no en términos del resultado a alcanzar o de los ingredientes de la formulación porque estos últimos son característicos de composiciones no de procesos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 07.10.02, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

| Nº | Documento  | Título                       | Fecha de Publicación |
|----|------------|------------------------------|----------------------|
| D1 | WO 0135941 | “Composición novedosa y uso” | 25.05.01             |

D1([http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=es\\_ip&FT=D&date=20010525&CC=WO&NR=0135941A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=es_ip&FT=D&date=20010525&CC=WO&NR=0135941A2&KC=A2)) enseña composiciones que comprenden metformina y una tiazolidindona (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, para unir las dos mezclas anteriores, aclarando que el portador para cada activo es diferente en cada caso (página 6, líneas 20-40)

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 se relaciona con una preparación sólida que comprende:

- pioglitazona

- biguanida
- aditivo

| Características esenciales | D1                 |
|----------------------------|--------------------|
| Composición sólida         | Composición sólida |
| Pioglitazona               | pioglitazona       |
| biguanida                  | metformina         |
| Aditivo                    | Excipientes        |

Comparando elemento por elemento, se aprecia que todos los componentes esenciales de las composiciones reivindicadas, ya fueron revelados en D1, afectando la novedad de las composiciones tal como se encuentran reivindicadas, ya que los parámetros de dureza y velocidad de disolución son los mismos, debido a que los componentes de la composición son los mismos.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

| Nº | Documento  | Reivindicaciones Afectadas | Requisito que Afecta |
|----|------------|----------------------------|----------------------|
| D1 | WO 0135941 | 1-20                       | Novedad              |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001.



**José Luís Salazar López**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

04 NOV. 2011

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha \_\_\_\_\_

Elaboró: Andrés Gil 

Revisó: Consuelo Leguizamón 