

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 18 de septiembre de 2007 con el N° 07-096487-00000-0000, por la sociedad Watson Pharmaceuticals, Inc & Takeda Pharmaceutical Company Limited, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA NOVEDOSA QUE CONTIENE BIGUANIDA Y UN DERIVADO DE TIAZALIDINODIONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/009082 del 13 de marzo de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 592 del 30 de mayo de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17934 y notificado por fijación en lista el 18 de noviembre de 2011 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 386 a 391 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-096487-00012-0000 del 27 de enero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 (Fls. 397 a 399) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

por la Comisión de la Comunidad Andina "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."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 397 a 399, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

El doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., fundamenta su oposición en los documentos US6296874, US60999862 y US20040161462, señalando que la presente solicitud carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas del estado de la técnica.

Con respecto a la oposición presentada, la solicitante menciona que los documentos soporte de la misma no desvirtúan el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que no proporcionan enseñanzas sobre la combinación de la formulación de la presente invención.

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por la sociedad opositora como por la sociedad solicitante, esta Superintendencia considera que el documento US6296874 no afecta la patentabilidad de solicitud en estudio, teniendo en cuenta que, aunque describe un núcleo de liberación controlada, no tiene la combinación de los dos principios activos dentro de la misma fórmula, ni tampoco evidencia la forma de liberación de los principios activos, en donde uno de ellos se libera de forma inmediata y el otro se libera de forma controlada.

Con respecto a la anterioridad US60999862, se considera que la formulación no comprende los dos principios activos ni la forma de liberación en donde un primer activo es de liberación inmediata y un segundo activo de liberación controlada.

Por el contrario, el documento US20040161462 sí afecta la patentabilidad de la presente solicitud, debido a que enseña una formulación que contiene dos principios activos, uno en el núcleo (de liberación controlada) y un segundo principio activo de liberación inmediata.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de una composición farmacéutica que permita la administración simultánea de una biguanida y un derivado de tiazolidinodiona. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación oral de liberación controlada como tabletas osmóticas que comprenden el primer principio activo con los excipientes que le dan la característica de tener liberación controlada, y el segundo principio activo

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de marzo de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2004/0161462	Novel pharmaceutical formulation containing a biguanide and thiazolidinedione derivative.	12/02/2004
D2	WO01/82875	A core formulation	08/11/2001

El documento D1¹ divulga una formulación que contiene un primer activo que es un antihiperglicemiante correspondiente a metformina y un segundo activo derivado de tiazolidinodiona (resumen), en donde el primer activo se encuentra en el núcleo de liberación controlada en forma de tableta osmótica (pág. 2 párrafo 20) y sin agente expansor (pág. 12, reiv. 23). El segundo activo es formulado como un recubrimiento en suspensión que se aplica como una capa sobre el núcleo que contiene el primer

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20040819&CC=US&NR=2004161462A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

activo (pág. 4, párrafo 38).

Por su parte, el documento D2² enseña una formulación conformada por un núcleo que contiene una biguanida y una capa que contiene pioglitazona la cual cubre al núcleo, en donde la biguanida es metformina (pág. 1, líneas 6-7). La primera capa puede comprender el clorhidrato de pioglitazona debido a que la dosis requerida de este fármaco es menor comparada con la de la metformina.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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”*.

En el presente caso, la forma de dosificación reclamada en la solicitud no es inventiva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *“una forma de dosificación farmacéutica que comprende un núcleo que comprende clorhidrato de metformina, una membrana de liberación sostenida que rodea al núcleo y una capa de liberación inmediata que rodea la membrana de liberación controlada de la tableta osmótica que comprende clorhidrato de pioglitazona”* (Fl. 397).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1y D2 que representan el estado de la técnica:

Caracterfsticas esenciales	D1	D2
Una forma de dosis farmacéutica que comprende:	Un forma de liberación controlada que comprende: (resumen)	Una formulación de administración oral que comprende
a) Una tableta osmótica conformada por: i.Un núcleo de tableta comprimido que comprende al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable y solo una droga activa que consiste de clorhidrato de metformina.	a) Un núcleo que comprende: i.Un antihiperglicemiente, en donde dicho núcleo es tipo tableta osmótica, y contiene un aglutinante y un mejorador de la absorción. (párrafo 23).	a) un núcleo que comprende una biguanida, como metformina (página 1, líneas 6-7)

2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20011108&CC=WO&NR=0182875A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

ii.Una membrana de liberación sostenida que rodea el núcleo de tableta comprimido.	ii.Un polímero de recubrimiento del núcleo que es un recubrimiento de liberación sostenida conformado por un plastificante, y dicha membrana contiene un plastificante para la liberación del activo (párrafos 23, 34 y 36)	
b) Una capa de liberación inmediata que rodea la membrana de liberación controlada de la tableta osmótica, que comprende clorhidrato de pioglitazona y un aglutinante soluble en agua que es hidroxipropil celulosa.	b. una capa de liberación inmediata que compuesta por una tiazolidina diona como la pioglitazona y un aglutinante (párrafos 23 y 37)	b. una cubierta del núcleo que comprende clorhidrato de pioglitazona. (pág. 1 líneas 6-7 y pág. 10, reiv. 8)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, teniendo en cuenta que el documento D1 divulga una forma de dosificación por vía oral con absorción eficaz conformada por un núcleo que contiene metformina, en donde dicho núcleo es tipo tableta osmótica que contiene un aglutinante, un mejorador de la absorción (párrafo 23), y un polímero de recubrimiento del núcleo que es un recubrimiento de liberación sostenida conformado por un plastificante, y dicha membrana contiene un plastificante para la liberación del activo (párrafos 23, 34 y 36). Adicionalmente, dicho núcleo se encuentra recubierto con una capa de liberación inmediata compuesta por una tiazolidina diona como la pioglitazona y un aglutinante (párrafos 23 y 37).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que no se divulga de manera específica una forma de dosis en que el aglutinante de la capa de liberación inmediata sea hidroxipropilcelulosa.

El documento D2, enseña una formulación que comprende una primera cubierta que contiene pioglitazona, la cual cubre un núcleo que comprende la biguanida metformina (pág. 1, líneas 6 a 7). Al núcleo de metformina se le deposita sobre el núcleo (pág. 10, reiv. 8). El documento D2 enseña que la primera cubierta puede comprender clorhidrato de pioglitazona debido a que los requerimientos de dosis son menores comparados con la metformina. Adicionalmente, es ligeramente apolar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

y su velocidad de disolución es menor y en consecuencia su velocidad de absorción depende de la concentración gastrointestinal (pág. 2, líneas 26-30). El núcleo puede ser recubierto con agentes de recubrimiento entérico (pág. 7, líneas 9-11).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2, consiste en que la anterioridad no indica de forma expresa que la primera cubierta del núcleo no contenga un agente farmacéutico.

El efecto que logra el seleccionar el agente aglutinante hidroxipropilcelulosa consiste en proveer un sistema de liberación inmediata de la pioglitazona.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo seleccionar un agente de aglutinante para la composición conocida en D1 para conseguir una formulación con un adecuado perfil de liberación de metformina y pioglitazona?.

Sin embargo, la presencia de una cubierta de liberación inmediata para aumentar la absorción, que contenga pioglitazona está sugerida en el documento D2 (pág. 10 reiv. 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia utilizaría hidroxipropilcelulosa como agente aglutinante según lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, las reivindicaciones independientes 1 y 12 junto con sus dependientes, carecen del requisito de nivel inventivo.

Ahora bien, es oportuno precisar a la sociedad solicitante que como se ha discutido en el análisis de nivel inventivo, el documento D1 enseña la presencia de hidroxipropilcelulosa en la cubierta de liberación inmediata que contiene la pioglitazona, con lo cual se logra un sistema de liberación inmediata de la pioglitazona, por otra parte, el documento D2 divulga una cubierta del núcleo que comprende clorhidrato de pioglitazona. (pág. 1 líneas 6-7 y pág. 10, reiv. 8). Tal como se indicó en el aparte 5 del presente documento, la viscosidad y el perfil de liberación de la metformina, no se consideran características técnicas de un producto.

Adicionalmente, conteniendo las composiciones previamente divulgadas por el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

documento D1, la misma disposición de núcleo recubierto con una membrana de liberación sostenida y una capa de liberación inmediata con pioglitazona e hidroxipropilcelulosa, dicha composición del estado de la técnica tendría el mismo perfil de liberación que es el resultado que se espera de la composición reclamada en la presente solicitud. Por lo tanto, la solicitud reclamada carece de un efecto técnico sorprendente o inesperado.

Igualmente, es oportuno aclarar en relación con el nuevo pliego reivindicatorio presentado, que las condiciones de viscosidad del aglutinante, el perfil de concentración plasmática de metformina, la velocidad de liberación de la pioglitazona y el contenido de impurezas de la misma, son resultados a alcanzar y no se consideran características técnicas de una forma de dosis, en el caso de una composición las características técnicas esenciales son el activo, los excipientes las proporciones de cada uno y las cualidades de los excipientes. En consecuencia, no se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar como es el caso de la presente solicitud, puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA NOVEDOSA QUE CONTIENE BIGUANIDA Y UN DERIVADO DE TIAZALIDINODIONA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Watson Pharmaceuticals, Inc & Takeda Pharmaceutical Company Limited, y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-096487

S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que 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 15 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53, Piso 6.
Bogotá D. C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88-23, Of. 205.
Bogotá D.C.

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓