

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78970

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-096487

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 30223 del 15 de mayo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA NOVEDOSA QUE CONTIENE BIGUANIDA Y UN DERIVADO DE TIAZALIDINODIONA", 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 22 de junio de 2012, con el No. 07-096487-00016-0000, 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:

La sociedad recurrente afirma que "la descripción es clara al establecer que el solicitante buscaba desarrollar una tableta que le permitiera al clorhidrato de pioglitazona adherirse lo suficiente a la superficie exterior de una membrana de liberación sostenida que permitiera procesamiento adicional, tal como el empackado y embarcado. La adherencia también debía permitir una liberación rápida de pioglitazona después de la administración. Estos problemas de adhesión/liberación competían el uno con el otro y se ven complementados por las dudas respecto a la estabilidad de la pioglitazona, la cual tiene tendencia a degradarse. El solicitante encontró una solución para el problema conjunto de adhesión/liberación/estabilidad, la cual se reclama. Uno de los excipientes empleados para resolver los problemas de adhesión/liberación/estabilidad fue un aglutinante soluble en agua de baja viscosidad, y específicamente hidroxipropil celulosa."

La recurrente asegura que quisiera volver a presentar la declaración del inventor presentada ante la oficina de patentes de Estados Unidos, en donde las pruebas allí explicadas demuestran que alterar la composición de la capa de liberación inmediata de pioglitazona hace que la pioglitazona se degrade. Teniendo en cuenta lo anterior, sostiene que la declaración sustenta la altura inventiva de la presente solicitud sobre la anterioridad D2.

Asevera, que el documento "D1 menciona la 'hidroxipropil celulosa', sin embargo, la descripción de D1 no proporciona información alguna sobre los grados o las características de los diferentes grados de la hidroxipropil celulosa. El solicitante anexa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78970

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-096487

al presente recurso un capítulo del Manual de Excipientes Farmacéuticos donde se diferencian los diferentes grados de la hidroxipropil calulosa. Basado en este manual, el solicitante argumenta que D1 no hace obvias las reivindicaciones al no divulgar un rango de viscosidad específico de la hidroxipropil celulosa, lo cual sí se divulga en la presente solicitud y se reclama en las reivindicaciones."

Finalmente, la recurrente señala que solo el estudio retrospectivo de la presente solicitud le permitiría al experto con habilidad ordinaria emplear hidroxipropil celulosa de baja viscosidad.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, en los siguientes términos:

La sociedad recurrente asegura que buscaba desarrollar una tableta que le permitiera al clorhidrato de pioglitazona adherirse lo suficiente a la superficie exterior de una membrana y que la adhesión permitiera una liberación rápida de pioglitazona después de la administración. Agrega, que la solicitante encontró como solución para el problema conjunto un aglutinante: hidroxipropilcelulosa.

Al respecto, contrario a lo que afirma la recurrente, el documento D1 ya enseñaba formulaciones que contienen un núcleo de liberación controlada de metformina en forma de tableta osmótica (Pág. 2, Párr. 20) y el segundo activo (tiazolididiona, preferiblemente pioglitazona) es formulado como un recubrimiento en suspensión que se aplica como una capa sobre el núcleo que contiene el primer activo (Pág. 4, Párr. 38), además, la anterioridad D1 también enseña que la solución de la tiozolidindiona puede contener hidroxipropilcelulosa (Párr. 39), es decir, la única diferencia que existe es que la hidroxipropilcelulosa es un ingrediente esencial específico dentro de la cubierta de liberación inmediata, pero se puede apreciar que el efecto técnico es el mismo, pues las composiciones de D1 enseñan que la liberación de la pioglitazona es inmediata y no se encuentran impurezas relacionadas con la pioglitazona (Pág. 10, Párr. 116 y 117). En conclusión, la solución propuesta por la presente solicitud ya había sido resuelta de manera similar por D1.

Frente a los argumentos relacionados con la "declaración del inventor" presentada ante la oficina de patentes de Estados Unidos que, según la recurrente, sustenta la altura inventiva de la presente solicitud sobre la anterioridad D2, es preciso aclarar que este documento enseña una composición que contiene un núcleo de metformina que se encuentra rodeado de una capa que contiene pioglitazona, que al ser comparado con la declaración allegada con el recurso (Fls. 474-482) puede que muestre un efecto mejorado en la estabilidad de la presente solicitud cuando la capa de pioglitazona tiene hidroxipropilcelulosa en comparación con aquella que contiene povidona, ya que D2 no enseña cómo hacer la capa de pioglitazona. Sin embargo, dicha declaración es silente frente al documento D1, el cual sí enseña una capa de liberación inmediata que contiene pioglitazona y auxiliares de formulación opadry ® (HPMC con PEG) que presenta una liberación del 92% de pioglitazona en 30 min y una cantidad de impurezas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78970

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-096487

de pioglitazona de 0.14% (ej. 6, Pág. 9-10), que es el mismo efecto técnico que se logra con las composiciones de la presente solicitud, es decir, ante la ausencia de un efecto sorprendente o mejorado respecto a las composiciones de D1, las composiciones de la presente solicitud son obvias frente a las enseñanzas de dicho documento y, por lo tanto, carecen de nivel inventivo.

Frente a que el documento D1 no proporciona información alguna sobre los grados o características de los diferentes grados de hidroxipropilcelulosa y que dicho documento no hace obvias las reivindicaciones al no divulgar un rango de viscosidad específico, cabe reiterar que dicho documento ya revelaba composiciones muy similares que tienen el mismo efecto técnico y, por lo tanto, son obvias para una persona del oficio normalmente versada en la materia que quisiera llegar a las composiciones reclamadas a partir de dicho documento. Adicionalmente, a partir de los resultados del ejemplo 6 de D1, queda claro que el problema de estabilizar/adherir/liberar la capa de liberación inmediata de pioglitazona en composiciones con núcleo de metformina ya había sido resuelto con derivados de celulosa similares (HPMC) y no se aprecia ventaja alguna sobre la estabilidad, adherencia o liberación de la pioglitazona al sustituir la HPMC de D1 por HPC de la presente solicitud.

Finalmente, sobre el argumento según el cual solo el estudio retrospectivo de la presente solicitud le permitiría al experto con habilidad ordinaria emplear hidroxipropil celulosa de baja viscosidad, cabe indicar que antes de la fecha de la prioridad reclamada el documento D1 ya enseñaba recubrimientos de celulosas-pioglitazona que se aplican sobre núcleos osmóticos de metformina que presentan una liberación del 92% de pioglitazona en 30 min y que presenta un bajo nivel de impurezas del activo después de 3 meses (ej. 6, Pág. 9-10) y que, además, sugiere que dicha capa de pioglitazona puede ser hidroxipropilcelulosa (HPC) (Párr. 39), por lo tanto sería obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia sustituir la HPMC del ejemplo 6, por la HPC del párrafo 39, para llegar a las composiciones reclamadas, con la expectativa de mejorar la liberación y estabilidad de la pioglitazona.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 30223 del 15 de mayo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA NOVEDOSA QUE CONTIENE BIGUANIDA Y UN DERIVADO DE TIAZALIDINODIONA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED y a la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78970

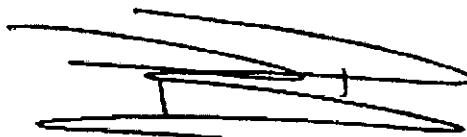
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-096487

ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓