310

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 07-096487- -00010-0000
Fecha 2010-01-18 15:00:44 Hora: 2020 DIR NOTIFICACION
No. 11 PATENTES Clase 378 PASE NACIONALIZ
ACT 389 CONFIRMACION Folios 18

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

SOLICITUD DE:

1

☐ **Corrección de error material** ☒ **Modificación a una solicitud.**

2 **SOLICITANTE (71)**	Nombre: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED Dirección: 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-Ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japón. Nacionalidad o domicilio: Osaka-shi, Osaka, Japón Lugar de Constitución: Japón Teléfono: Fax: E-mail	**IDENTIFICACIÓN** C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
3 **REPRESENTANTE O APODERADO (74)**	Nombre: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN Dirección: CRA.11 No. 68-53 Piso 6 Teléfono: 6 18 10 88 Fax: 6 35 08 24 E-mail: Clarkemodet@clarkemodet.com.co	**IDENTIFICACIÓN** C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____ TP _____

4 **Número del expediente:**
07-096.487

5 **Descripción de la corrección o modificación solicitada:**
El TRASPASO que hace la sociedad **WATSON PHARMACEUTICAL, INC. a TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.,** Domiciliado en 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-Ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japón

6 **Comprobante de pago No. 10-1,531** **Fecha 6 de enero de 2010**

7 **Anexos:**

☒ Comprobante de pago de la tasa

☒ Poderes si fuese el caso

☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean Personas jurídicas.

8

NOBRE _____ **FIRMA** _____

C.C. 41.054.882 **T.P.** 20.824

P987

37.1
10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 1.531
FECHA : ENERO 6 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 07-096487- -00010-0000
Fecha 2010-01-18 15:03:06 Dep 2020 DIR NUEVA SCR
Tra 11 PATENTE Eve 378 PASE NACIONAL
Act 329 CTO INFORMACION Folios 16

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175684121	06/01/2010	100,325,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL : $	114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

REC. E CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

P-987
2

P.1148

P.83 G.11

372

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

Carrera 11 Nº 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 ·Fax: (57 1) 6350824·Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)
Hiroshi Akimoto

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

Takeda Pharmaceutical Company Limited
una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de
Japon

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en
1-1,Doshomachi 4-chome, chuo-ku,Osaka-shi
Osaka 541-0045 Japon
por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los 24 días de Noviembre de 2006

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned
Hiroshi Akimoto

legal representative(s) of

Takeda Pharmaceutical Company Limited

an organization existing under the laws of Japan

and in present execution of its business activity, domiciled at

1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045 Japan

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above- mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
5) To register domain names before the competent entity.
6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related objet and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
7) To ratify or not the officious agency.
8) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such sustitutions.

Granted and signed at Osaka, Japan

on this 24th day of November of 2006

Firma / signatura
Hiroshi Akimoto, Ph.D.
Managing Director, Member of the Board

Como Notario Once del Círculo de Bogotá, D.C. hago constar que esta FOTOCOPIA coincide con su Original que he tenido a la vista
19 ENE 2010
Guillermo Olivares Castañeda
NOTARIO ONCE
BOGOTÁ D.C.

3

12

373

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by Masaharu KEMMA

3. acting in the capacity of Notary Public of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Masaharu KEMMA, Notary Public

Certified

5. at **Osaka** 6. NOV. 27. 2006

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. 4662

9. Seal/stamp:

10. Signature:

Toshihiko TANAKI

For the Minister for Foreign Affairs

Como Notario Once del Círculo de Bogotá, D.C., hago constar que esta FOTOCOPIA coincide con su Original que he tenido a la vista.

18 ENE 2010

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO ONCE
BOGOTÁ, D.C.

4

13

374

大阪法務局所属　公証人役場

認証登簿　平成１８年 第　515　号

嘱託人 武田薬品工業株式会社 常務取締役　秋元 浩 は、本職の面前でこの証書に署名した。

よって、その署名が本人の自筆であることを証する。

平成　１８　年　１１　月　２４　日

大阪市西区江戸堀１丁目１０番８号（肥後橋ＴＳビル内）

公証人　見　満　正　治　役場において

大阪法務局所属

公証人　見満正治

Como Notario Once del Circulo de Bogotá, D.C. hago constar que esta FOTOCOPIA coincide con su Original que he tenido a la vista.

18 FEB 2010

Guillermo Gómez Castaño
NOTARIO ONCE
BOGOTÁ D.C.

5

総 第 4264 号

14

375

証　　明

大阪法務局所属公証人　見 満 正 治

平成18年11月24日付

平成18年 登簿 第 515 号

この認証の付与は，在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり，かつ，その押印は，真実のものであることを証明する。

平成18年11月27日
平成　年　月　日

大阪法務局長　山 垣 清 正

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary,duly authorized and practising in Osaka, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date 06.11.27

Director of the Osaka Legal Affairs Bureau

Como Notario Once del Circulo de Bogotá, D.C., hago constar que ésta FOTOCOPIA coincide con su Original que he tenido a la vista.

18 ENE 2010

Guillermo Cristancho
NOTARIO ONCE
BOGOTÁ D.C.

6

15

376

REGISTER NUMBER 515 / 2006

I hereby certify that this document was signed before me and that the signature appearing on the same is the true signature of Hiroshi Akimoto, Ph. D., Managing Director, Member of the Board, of Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Dated this 24th day of November, 2006

10-8, Edobori 1-chome,
Nishi-ku, Osaka, Japan.

Masaharu Kemma

Masaharu KEMMA
Notary attached
to The Osaka Legal
Affairs Bureau

Como Notario Once del Circulo de Bogotá, D.C., hago constar que ésta FOTOCOPIA coincide con su Original que he tenido a la vista.

1 [illegible] ENE 2010

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO ONCE
BOGOTÁ, D.C.
NOTARIA 11

P. 836 16

377

TRADUCCION OFICIAL NO. 1086/2006-.

TRADUCCION DE LOS SELLOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL PODER OTORGADO POR **HIROSHI AKIMOTO** REPRESENTANTE LEGAL DE **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**., UNA SOCIEDAD ORGANIZADA Y EXISTENTE DE ACUERDO A LAS LEYES DE JAPON, A LAS DOCTORAS DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN Y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ.

OTORGADO Y FIRMADO ESTE DIA 24 DE NOVIEMBRE DE 2006

FIRMADO: HIROSHI AKIMOTO, Ph.D.

DIRECTOR GERENTE, MIEMBRO DE LA JUNTA DIRECTIVA.

REGISTRO NUMERO 515 /2006

POR MEDIO DEL PRESENTE CERTIFICO QUE ESTE DOCUMENTO HA SIDO FIRMADO ANTE MI Y QUE LA FIRMA QUE APRECE EN EL MISMO ES LA FIRMA AUTENTICA DE of Hiroshi Akimoto, Ph.D. Director Gerente, Miembro de la Junta Directiva de Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Fecha: 24 de Noviembre de 2006

10-8 Edobori- 1-chome

Nishi-ku, Osaka, Japón.

FIRMADO: MASAHARU KEMMA

Notario Adjunto de la Oficina de Relaciones Exteriores de Osaka.

ELENA URIBE DE LEMOINE
REG. No
NOTARIA
TRADUCTORA OFICIAL

6

Como Notario Once del Círculo de Bogotá, D.C. hago constar que ésta FOTOCOPIA coincide con su Original que he tenido a la vista.

18 FEB 2010

Guillermo Gómez Ensancho
NOTARIO ONCE
BOGOTÁ D.C.
NOTARIA 11

8

17

TRADUCCION OFICIAL NO. 1086/2006-.

378

APOSTILLA

(CONVENCION DE LA HAYA DE 5 OCTUBRE,1961)

1. PAÍS: JAPON

EL PRESENTE DOCUMENTO PÚBLICO

2. HA SIDO FIRMADO POR: MASAHARU KEMMA
3. ACTUANDO EN SU CALIDAD DE: NOTARIO PUBLICO DE OSAKA, OFICINA DE RELACIONES EXTERIORES
4. LLEVA EL SELLO DE: MASAHARU KEMMA, NOTARIO PUBLICO

CERTIFICADO

5. EN OSAKA
6. EL 27 DE NOVIEMBRE DE 2006
7. POR EL MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES
8. NO. **4662**
9. SELLO: DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE JAPÓN
10. FIRMADO: TOSHIHIKO TANAKI, POR EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES.

LA TRADUCTORA OFICIAL

Helena Uribe de Lemoine

HELENA URIBE DE LEMOINE
RES No. 3618
SEPT 6 1972
MINISTERIO JUSTICIA
TRADUCTORA OFICIAL

Como Notario Once del Círculo de Bogotá, D.C., hago constar que ésta FOTOCOPIA coincide con su Original que he tenido a la vista.
18 ENE 2010
Guillermo Chávez Crisancho
NOTARIO ONCE
BOGOTÁ, D.C.
11

7

9

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

549402

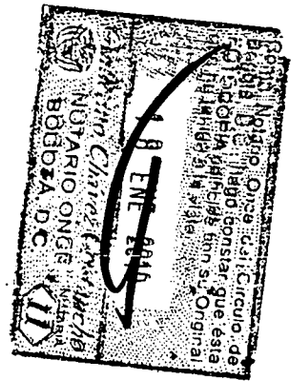
Helena Uribe

COTA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2006 DIC 27 P 2:13

JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.



A black and white copy of this document is not official.

State of Florida

Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Lisa D. Maxwell

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Seventeenth day of September, A.D., 2009

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2009-86301

9. Seal/Stamp:

GREAT SEAL OF THE STATE OF FLORIDA · IN GOD WE TRUST

10. Signature:

Secretary of State

DSDE 99 (3/03)

The word "VOID" appears when photocopied.

"State of Florida" appears in small letters across the face of this 8½ x 11" document.

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

19

3 80

ASSIGNMENT

Whereas, Andrx Labs, LLC, n/k/a Watson Pharmaceutical, Inc., having a place of business at 4955 Orange Drive, Davie, FL 33314 (hereinafter, Watson) and Takeda Pharmaceuticals Company Limited, having a place of business at Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka, 540-8645 Japan (hereinafter Takeda) are the co-owners of the following patents and applications related to metformin/pioglitazone products:

Argentinean Patent Application No. P06 01 00990 filed on March 15, 2006.

Chilean Patent Application No. 0724-2006 filed on March 30, 2006.

Malaysian Patent Application No. PI 20061387 filed on March 29, 2006.

Peruvian Patent Application No. 000354-2006/OIN filed on March 30, 2006.

Taiwanese Patent Application No. 095109953 filed on March 22, 2006.

Thai Patent Application No. 109409 filed on March 10, 2006.

Venezuelan Patent Application No. P06-0657 filed on March 30, 2006.

Georgian Patent Application No. 2006010344 filed on October 30, 2007.

Brazilin Patent Application No. 0609550-0 filed on September 28, 2007.

Columbian Patent Application No. 7096487 filed on September 18, 2007.

Costa Rican Patent Application No. 9355 filed on August 29, 2007.

Egyptian Patent Application No. 1013/2007 filed on September 25, 2007.

Eurasian Patent Application No. 200702116 filed on October 30, 2007.

Indonesian Patent Application No. WO0200703133 filed on September 25, 2007.

Mexican Patent Application No. MX/a/2007/011824 filed on September 25, 2007.

Moroccan Patent Application No. PV/30295 filed on October 11, 2007.

Norwegian Patent Application No. 20075427 filed on October 25, 2007.

New Zealand Patent Application No. 561124 filed on August 31, 2007.

African Intellectual Property Organization (OAPI)

Patent Application No. 1200700373 filed on September 28, 2007.

Philippine Patent Application No. 1-2007-501821 filed on August 24, 2007.

South African Patent Application No. 2007/07137 filed on August 23, 2007.

Ukrainian Patent Application No. 200712007 filed on October 30, 2007.

Vietnamese Patent Application No. 1-2007-01809 filed on September 7, 2007.

1 k

80

381

Whereas, Watson is desirous of assigning to Takeda, and Takeda is desirous of acquiring from Watson, the right title and interest owned by Watson in, to and under said patents and applications.

Now, therefore, Watson, has assigned, transferred and set over, and does hereby assign, transfer and set over to Takeda the applications aforesaid, and any continuations or divisions thereof, and any reissue or reissues of said patents already granted and which may be granted on said applications, the same to be held and enjoyed by Takeda, for its own use and enjoyment, and for the use and enjoyment of its successors, assigns or other legal representatives, to the end of the term or terms for which the said applications or patents are or may be granted or reissued as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by Watson, if this assignment had not been made; together with all claims for damages by reason of past infringement of said patents, with the right to sue for, and collect the same for its own use and enjoyment, for the use and enjoyment of its successors, assigns or other legal representatives.

Takeda hereby accepts the assignments from Watson, without any restrictions and with all rights derived therefrom.

G Michael Byrne	Yoichi Okumura
Watson Pharmaceuticals, Inc.	Takeda Pharmaceutical Company Limited
By G Michael Byrne	By Yoichi Okumura
(Title) VP, IP and Patent Counsel	(Title) General Manager, Intellectual Property Department
Date 08/17/09	Date 11/19/09

12

21

382

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF Broward

The foregoing instrument was acknowledged before me this 17th day of August, 2009 by G. Michael Bryner, VP, IP and Patent Counsel, who is personally known to me or who has produced identification.

Lisa D. Maxwell
Notary

Personally Know ✓
Or Produced Identification ____
Type of Identification Produced ____

B

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by Masaharu KEMMA

3. acting in the capacity of Notary Public of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Masaharu KEMMA, Notary Public

Certified

5. at **Osaka** 6. NOV. 20. 2009

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. **6147**

9. Seal/stamp:

10. Signature:

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

14

22

383

大阪法務局所属　公証人役場

認証登簿　平成21年 第　526　号

嘱託人 武田薬品工業株式会社 知的財産部長　奥村 洋一 の 代理人

木下　宏志　は、本職の面前でこの証書にある嘱託人の署名を自認した。

よって、その署名が本人の自筆であることを証する。

平成　21　年　11月　19　日

大阪市西区江戸堀１丁目１０番８号

公証人　見　満　正　治　役場において

大阪法務局所属

公 証 人　見満正治

5

23

384

REGISTER NUMBER 526 / 2009

I hereby certify that the signature of this document applied for has been approved by Mr. Hiroshi KISHITA in my presence to be the true signature of Yoichi OKUMURA, General Manager, Intellectual Property Department of Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Dated this 19th day of November, 2009

10-8, Edobori 1-chome,

Nishi-ku, Osaka, Japan.

Masaharu Kemma

Masaharu KEMMA

Notary attached

to The Osaka Legal Affairs Bureau

Masaharu Kemma
OSAKA LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
10-8, EDOBORI 1-CHOME
NISHI-KU, OSAKA, JAPAN

15

24

総 第 5030 号

証 明

大阪法務局所属公証人 見 満 正 治

平成 21年 11月 19日付

平成21年 登簿 第 526 号

この認証の付与は，在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり，かつ，その押印は，真実のものであることを証明する。

平成21年11月20日
平成 年 月 日

大阪法務局長 白 石 研 二

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary,duly authorized and practising in Osaka, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date NOV. 20. 2009

Director of the Osaka Legal Affairs Bureau

16

386

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. PCT 07-96487

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCIÓN**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **592** DE

FECHA **30 DE MAYO DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **28 DE AGOSTO DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ____X____ NO _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMÁN

ASUNTO	Radicación	07 096 487
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	17934
	Folios	7

Patente de Invención	X		Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X			
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/09082			
Fecha de Presentación Internacional	13/Marzo/2006			

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 35 a 138	18/Junio/2007
Reivindicaciones:	Folios 139 a 151	18/Septiembre/2007
	Folios 367 a 369	3/Marzo/2009
Oposiciones:	Folios 246 a 361	Tecnoquímicas 28/Agosto/2008
Respuesta del solicitante:	Folios 362 a 365	3/Marzo/2009
Prioridad:	US11093742	30/Marzo/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486).
Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulación farmacéutica novedosa que contiene biguanida y un derivado de tiazolidinodiona"

El problema planteado en esta solicitud consiste en obtener una composición

farmacéutica que tiene un primer y un segundo fàrmaco en donde el primer activo (biguanidina) es de liberación controlada y el segundo es de liberación inmediata (derivado de tiazolidinodiona).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas orales de liberación controlada como tabletas osmoticas que comprenden el primer principio activo con los excipientes que le dan la característica de tener liberación controlada, y el segundo principio activo con los excipientes que le dan la característica de tener liberación inmediata.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/155; A61K31/425; A61K31/426; A61K45/06; A61K9/00; A61K9/20; A61K9/22; A61K9/24; A61K9/26; A61K9/28

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1, se refieren a un valor de disolución, por lo que se define la composición por el resultado a alcanzar, es decir, no solamente se reclama la composición si no todas las alternativas presentes o futuras que contengan los resultados de disolución presentados. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, de la composición, es decir solo en términos de ingredientes activos y excipientes farmacéuticos y no en términos de una prueba de disolución.

El capitulo reivindicatorio tiene términos que no son concisos como biguanida, aglutinante, mejorador de absorción, lubricante, polímero, mejorador de flujo, plastificante. Se sugiere definirlos mediante los compuestos según la denominación común, que cumplen dicha función con las respectivas concentraciones a utilizar.

La reivindicación 1 y 6 no son concisas ya que la reivindicación 6 no aporta mas características técnicas adicionales a las que ya se conocían en la reivindicación 1. Y se encuentran dentro de la misma categoría de producto.

Se sugiere al solicitante corregir la nomenclatura de la reivindicación 7 ya que el primer fármaco y sus componentes se encuentran mal identificados.

La reivindicación 7 no es clara ya que esta presentada como una reivindicación independiente, pero dentro del recubrimiento no especifica si se trata de una forma de liberación diferente a la liberación controlada comparada con la reivindicación 1.

La reivindicación 7 no es clara ya que los elementos (aglutinante, mejorador de flujo, surfactante, formador de poros y plastificante)están nombrados según la función y no según la denominación común internacional . Se sugiere nombrar cada uno de los elementos de la composición según denominación común internacional.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Tecnoquimicas S.A

1. La oposición presentada por Tecnoquimicas S.A se fundamenta en el documento D1 (US6296874) que enseña sobre la fabricación de una forma farmacéutica sólida que contiene un núcleo interior de liberación controlada en donde se encuentra el fármaco antihiperglicemico, recubierto con una capa que contiene un derivado de

tiazolidinodiona para la liberación inmediata, por lo que el Señor opositor concluye que la invención carece de nivel inventivo.

2.La oposición presentada por Tecnoquimicas S.A se fundamenta también en el documento D2 (US60999862) que enseña sobre una formulación con núcleo tipo tableta osmótica (presencia de canales de paso), libre de cualquier polímero gelificante o de expansión, con aglutinante, mejorador de absorción, lubricante y otros excipientes, opcionalmente tiene un recubrimiento sellante que rodea el nucleo, una membrana de liberación sostenida con por lo menos un pasaje formado allí para liberar el fármaco antihiperglicemiante y que conforma una combinación farmacológica útil para el tratamiento de la diabetes tipo II, , por lo que el Señor opositor concluye que la invención carece de nivel inventivo.

3.La oposición presentada por Tecnoquimicas S.A se fundamenta también en el documento D3 (US20040161462) que enseña sobre una formulación farmacéutica que tiene un primer y un segundo fármaco y que comprende un núcleo de liberación controlada tipo tableta osmótica, sustancialmente libre de cualquier polímero gelificante o de expansión a los 45 minutos según el test de la farmacopea USP 26 para la liberación inmediata que libera no menos del 85% así mismo conforma una combinación farmacológica útil para el tratamiento de la diabetes tipo II, por lo que el Señor opositor concluye que la invención carece de nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

El solicitante argumenta que D1 (US6296874) no enseña la liberación inmediata de la tioglitazona, ya que dicho agente se encuentra recubierto por una capa biodegradable que actúa como una capa de recubrimiento para la liberación retardada. Nada en el documento enseña sobre la combinación de la formulación en la invención.

El solicitante argumenta que en D2 (US60999862) la formulación no comprende una parte para liberación inmediata y otra parte para liberación controlada, además D2 no sugiere el uso de un aglutinante de baja viscosidad que forme parte de la formulación de liberación inmediata.

El solicitante argumenta que D3 (US20040161462) declara que este documento no puede ser usado ya que no podrán usarse por estar divulgadas dentro del año precedente a Marzo 30 de 2005 por ser la fecha de prioridad invocada.

Respuesta del Examinador Técnico

Respecto al documento D1(US6296874) este no afecta la novedad ni el nivel inventivo ya que aunque describe un núcleo de liberación controlada, no tiene la combinación de los dos principios activos dentro de la misma formula, ni tampoco evidencia la forma de liberación de los principios activos , en donde uno de ellos se libera de forma inmediata y el segundo principio activo se libera de forma controlada.

Respecto al documento D2 (US60999862) este no afecta la novedad ni el nivel inventivo ya 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

El documento D3 (US20040161462) desvirtúa la novedad debido a que enseña sobre una formulación que contiene dos principios activos uno en el núcleo (de

liberación controlada) y un segundo principio activo de liberación inmediata, además, además el documento D3 (publicado 12 de febrero de 2004), precede a la fecha de prioridad de la materia reivindicada.

Con respecto al parámetro de disolución se considera que las formulaciones divulgadas en la anterioridad cumplen el parámetro de disolución al igual que la composición de la invención, ya que con toda probabilidad tendrían el mismo valor para el citado parámetro si se midiera.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Presentación de la solicitud de prioridad: Marzo 30 de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2004/0161462	Novel pharmaceutical formulation containing a biguanide and thiazolidinedione derivative.	12 de Febrero de 2004

D1http://www.google.com/patents?id=92mVAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=patent:20040161462&hl=en&ei=gSf1TbW4IMng0QGnp7TtDA&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CCkQ6AEwAA divulga una formulación farmacéutica que contiene un primer activo que es un antihiperglicemiante correspondiente a la metformina y un segundo activo derivado de tiazolidinodiona (Resumen), en donde el primer activo es formulado como un núcleo de liberación controlada en forma de tableta osmótica (Pag 2 parrafo 20) y sin agente expansor (Pag 12, reivindicación 23) y el segundo activo es formulado como un recubrimiento en suspensión que se aplica como una capa sobre el núcleo que contiene el primer activo (Pag 4, párrafo 38).

6.Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosis farmacéutica que tiene una primera y una segunda droga activa en donde dicha dosis comprende:
A)un núcleo de liberación controlada que comprende una biguanidina, donde el núcleo de liberación es una tableta osmótica que comprende :
a) un núcleo que comprende
(I) 50 a 98% de biguanidina;
(II) 0.10-40% de un agente aglutinante;
(III) 00 a 20% de un potenciador de la absorción
(IV) 0-5% de un lubricante
b) opcionalmente, una capa de sellado que rodea el núcleo
c) una membrana de liberación controlada que comprende:
(I) 50-99% de un polímero;
(II) 00 a 40% de un mejorador de flujo
(III) 0-25% de un plastificante, dicha membrana que tiene por lo menos un pasaje formado en ella para la liberación de la biguanidina

(B) un derivado de tiazolidindiona de liberación inmediata un aglutinante de baja viscosidad soluble en agua

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características **esenciales**	**D1**
A)Un núcleo osmótico de liberación controlada que comprende una biguanidina,	Un núcleo de liberación controlada que comprende una biguanidina (Reivindicacion 20 y 28)
(I) 50 a 98% de biguanidina;	50 a 98% de biguanidina; (Reivindicacion 20 y 28)
(II) 0.10-40% de un agente aglutinante	0.10-40% de un agente aglutinante (Reivindicacion 20 y 28)
(III) 00 a 20% de un potenciador de la absorción	00 a 20% de un potenciador de la absorción (Reivindicacion 20 y 28)
(IV) 0-5% de un lubricante	0-5% de un lubricante (Reivindicacion 20 y 28)
b) Opcionalmente, una capa de sellado que rodea el núcleo	Opcionalmente, una capa de sellado que rodea el núcleo (Reivindicacion 20 y 28)
c) Una membrana de liberación controlada	Una membrana de liberación controlada (Reivindicacion 20 y 28)
(I) 50-99% de un polímero	50-99% de un polímero (Reivindicacion 20 y 28)
(II) 0.10-40% de un agente aglutinante	0.10-40% de un agente aglutinante (Reivindicacion 20 y 28)
(III) 0-25% de un plastificante	0-25% de un plastificante (Pag 11 y 12 Reivindicación 20)
Derivados de tiazolidindiona de liberación inmediata un aglutinante de baja viscosidad soluble en agua	Describe la tiazolidindiona (reivindicación 22)

Todas las características esenciales de la composición de la reivindicación 1, como son A)un núcleo de liberación controlada que comprende una biguanidina, donde el núcleo de liberación es una tableta osmótica que comprende :a) un núcleo que comprende (I) 50 a 98% de biguanidina; (II) 0.10-40% de un agente aglutinante; (III) 00 a20% de un potenciador de la absorción (IV) 0-5% de un lubricante b) opcionalmente, una capa de sellado que rodea el núcleo c) una membrana de liberación controlada que comprende: (I) 50-99% de un polímero; (II) 00 a 40% de un mejorador de flujo(III) 0-25% de un plastificante, dicha membrana que tiene por lo menos un pasaje formado en ella para la liberación de la biguanidina(B) un derivado de tiazolidindiona de liberación inmediata un aglutinante de baja viscosidad soluble en agua, habían sido divulgadas previamente en D1 según las reivindicaciones relacionadas en la tabla de analisis.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16),

5. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2004/0161462	1 – 9	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 (60) 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 quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 18 NOV. 2011

Elaborado por: Johanna Garcia
Revisado por: Consuelo Leguizamón