

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9676

Ref. Expediente N° 15295459

Señor(a)
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
notifmar@cavelier.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2012/077662				
Fecha de Presentación Internacional	19 de octubre de 2012				

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:

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:	Radicado N° 15-295459-00000-0000	11/diciembre/2015
Dibujos:	Radicado N° 15-295459-00000-0000	11/diciembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-295459-00000-0000	11/diciembre/2015
Prioridad:	JP 2011-232302	21/octubre/2011

2. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 9676

Ref. Expediente N° 15295459

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 15-295459-00000-0000).

Título de la solicitud: “PREPARACIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE PIOGLITAZONA Y UNA SAL DE LA MISMA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de preparaciones de liberación sostenida de pioglitazona.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende pioglitazona o una sal de ésta, óxido de polietileno y un promotor formador de gel, en donde el contenido de pioglitazona o una sal de la misma es 0.05-20% en peso en la preparación de la pioglitazona, el contenido de óxido de polietileno es 5-90% en peso de la preparación, y el contenido del promotor formador de gel es 2.5%-80% en peso en la preparación.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20; A61K9/22.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las caracterizaciones i) y ii) de la reivindicación 2 no son claras, ya que definen el óxido de polietileno de forma confusa a través de condiciones y fórmulas que no permiten saber a ciencia cierta la clase de compuesto que allí se describe, lo mismo ocurre con la reivindicación 2.

Se recuerda que un compuesto se debe describir por su fórmula química, de manera que se permita reconocerlo de forma inequívoca.

5. 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: 21 de octubre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN 101884627	“Pioglitazone hydrochloride gastric	17/11/10

Oficio N° 9676

Ref. Expediente N° 15295459

		residential sustained release tablet and preparation method thereof”	
D2	WO 9856359	“Compounds which delay the release of active substances”	17/12/98

El documento D1¹ divulga una preparación de liberación sostenida de pioglitazona caracterizada porque comprende: Clorhidrato de pioglitazona, un polímero formador de gel como carbopol o HPMC y polivinilpirrolidona (Ej. 1 – 3).

El documento D2² enseña la forma de obtener composiciones de liberación sostenida de principios activos, y enseña que esto se puede lograr usando polímeros como el óxido de polietileno, y también enseña que dentro de los demás auxiliares de formulación que se pueden incluir se encuentra el manitol (resumen, Pág. 7, l. 19 – 27; Ej. 1, 5 y 6) y que se pueden obtener tabletas por granulación húmeda por lecho fluido (Ej. 1).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una preparación de liberación sostenida caracterizada porque comprende pioglitazona o una sal de ésta, óxido de polietileno y un promotor formador de gel, en donde el contenido de pioglitazona o una sal de la misma es 0.05-20% en peso en la preparación de la pioglitazona, el contenido de óxido de polietileno es 5-90% en peso de la preparación, y el contenido del promotor formador de gel es 2.5%-80% en peso en la preparación.”* (Radicado N° 15-95459-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
0.05-20%, en peso, de pioglitazona o una sal de esta	10-20%, en peso, de clorhidrato de pioglitazona (ej. 1-3 y pár. 8)	Un ingrediente activo (resumen)
5-90%, en peso, de óxido de polietileno	50-80%, en peso, de un polímero formador de gel : carbomero o HPMC (ej. 1-3)	10-90%, en peso, de óxido de polietileno (pág. 7, l. 19-27; ej. 6 y pág. 4, l. 25-32)
2.5-80%, en peso de un promotor formador de gel	5-6%, en peso, de un promotor formador de gel: carbomero	15-95%, en peso, de polivinilpirrolidona, lactosa, manitol, celulosa microcristalina (ej. 1, 5 y pág. 4-5)

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=CN&NR=101884627A&KC=A&FT=D&ND=&date=20101117&DB=EPODOC&locale=en_EP

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&bcId=2&locale=en_EP&return=true&FT=D&date=19981217&CC=WO&NR=9856359A2&KC=A2

Oficio N° 9676

Ref. Expediente N° 15295459

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones orales de liberación sostenida que comprenden clorhidrato de pioglitazona, un polímero formador de gel y un promotor formador de gel (ej. 1-3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la presencia de óxido de polietileno como formador de gel.

El efecto que se logra con dicha diferencia es la liberación sostenida de la pioglitazona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es la provisión de composiciones de liberación sostenida de pioglitazona y óxido de polietileno.

No obstante lo anterior, la presencia de óxido de polietileno como promotor formador de gel en composiciones de liberación sostenida ya era enseñado en el documento D2 (ej. 1, 5; pág 4-5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, escogería el óxido de polietileno del documento D2 e incorporarlo dentro de las composiciones de la anterioridad D1, con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN 101884627	1 a 10	Nivel inventivo
D2	WO 9856359	1 a 10	Nivel inventivo

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de

Oficio N° 9676

Ref. Expediente N° 15295459

patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ