

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 41550

Ref. Expediente N° 15295459

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de diciembre de 2015, con el N° 15-295459-00000-0000, por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE PIOGLITAZONA O UNA SAL DE LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2012/077662 del 19 de octubre de 2012, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° 14-103846, la cual se beneficia de la fecha de presentación y de la prioridad invocada en ella.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 696 el 30 de mayo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14940, notificado el 18 de octubre de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 15295459 el 1 de marzo de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41550

Ref. Expediente N° 15295459

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida 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 en el presente caso, no obstante la(s) respuesta(s) del interesado a la(s) notificación(es) formulada(s) en virtud del mencionado artículo 45, subsisten los impedimentos para la concesión. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

SÉPTIMO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 10, incluida(s) en el radicado bajo el N° 15295459 del 1 de marzo de 2018, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

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 del promotor formador de gel es 2.5%-80% en peso en la preparación y el óxido de polietileno cumple con unos requisitos de peso molecular.

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 residential sustained release tablet and preparation method thereof”	17/11/10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41550

Ref. Expediente N° 15295459

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).

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 10-90% en peso de la preparación, y el contenido del promotor formador de gel es 2.5%-80% en peso en la preparación (...)"* (Radicado N° 15295459 del 1 de marzo de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
-----------------------------------	-----------	-----------

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&bclid=2&locale=en_EP&return=true&FT=D&date=19981217&CC=WO&NR=9856359A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41550

Ref. Expediente N° 15295459

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)
10-90%, 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)

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41550

Ref. Expediente N° 15295459

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante que dice que la invención proporciona un perfil de disolución diferente al reportado en la anterioridad D1, dicho documento expone que sus composiciones de pioglitazona ofrecen una liberación sostenida del activo en donde hay una liberación entre el 65-79% del activo a las 6 horas (tabla 2), que al ser comparadas con lo reportado en la presente solicitud (80-110% a las 6 horas), se puede asumir que el efecto de las composiciones de la anterioridad D1 y de las de la presente composición es similar (79% frente al 80%) y no se aprecia un efecto mejorado o sorprendente de la presente invención, razón por la cual no se puede considerar inventiva.

De igual forma se aclara que el documento D2 es claro en proporcionar del 10 al 90%, en peso, de óxido de polietileno con el fin de retrasar la liberación del ingrediente activo (pág. 4-5), por lo tanto una persona versada en la materia tomaría dicha enseñanza para aplicarla a las composiciones de la anterioridad D1 y así llegar a la materia reclamada con el fin de controlar su disolución.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presencia del óxido de polietileno es opcional en el documento D2, se aclara que esto no es cierto, ya que en las reivindicaciones y ejemplos de dicho documento se aprecia que el material portador puede ser HPMC u óxido de polietileno (cualquiera de los dos) y por lo tanto sí sería obvio cambiar el HPMC presente en la anterioridad D1 por el óxido de polietileno del documento D2 para llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PREPARACIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE PIOGLITAZONA O UNA SAL DE LA MISMA”.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

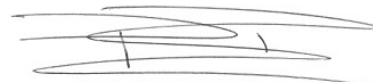
Resolución N° 41550

Ref. Expediente N° 15295459

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 14 de junio de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio