



No. 08-035075- -00008-0000

Fecha: 2012-07-31 15:04:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17**Clarke, Modet & Cº**

COLOMBIA

P-1133

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 08-035.075

Solicitud de patente a nombre de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.**, ubicada en Osaka-shi Japón, doy respuesta al oficio No. 06979 notificado por fijación en lista el 4 de mayo de 2012, nos permitimos manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presentamos junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 24 reivindicaciones dirigidas a la composición farmacéutica de acuerdo con las páginas 16 a 29 de la memoria descriptiva.

Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 12 a 17, 19 a 21 y 23 a 28 y las restantes se enumeraron de conformidad y se modificó su respectiva dependencia.

En relación con el título, atentamente nos permitimos decir que el mismo se modifica y queda de la siguiente forma:

Composiciones farmacéuticas que comprenden 2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluoro benzonitrilo o sal farmacéuticamente aceptable del mismo útil en el tratamiento de la diabetes"

En cuanto a estas modificaciones me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de realzar la novedad de la invención.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. CLARIDAD

Respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio, nos permitimos manifestar que con la cancelación de las reivindicaciones anteriormente enunciadas en el punto 1 se subsanan las objeciones planteadas.

Adicionalmente, es deseo del solicitante decir que las composiciones farmacéuticas tienen características técnicas diferentes dependiendo de la vía de administración, toda vez que existen varias rutas para suministrar el fármaco al organismo y por lo tanto, la composición debe estar formulada de acuerdo con dicha vía, a saber: la vía digestiva (oral, sublingual, gastroentérica y rectal), la vía parenteral (subcutáneas, intramuscular, intravenosa, intraarterial, intraperitoneal), otras vías parenterales (transdérmica, intraarticular,), la vía respiratoria, la vía tópica (transdérmica).

Así las cosas, las características de la vía de administración de estas reivindicaciones definen las composiciones reclamadas y por ende, considera el solicitante que las mismas deben permanecer de dicha forma dentro de la solicitud.

3. NOVEDAD

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones de la presente solicitud carecen de novedad a la luz del documento CO 0694099 (D1).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal

de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de la referencia D1.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones 1 a 24.

En efecto, si bien el documento D1 incluye aspectos como los mencionados en el oficio emitido por ese Despacho, también es cierto que dicha anterioridad no reporta específicamente aquellas partes de una manera clara y nada ambigua como para afectar la novedad de la presente invención.

Adicionalmente, cabe señalar que el documento citado por esa oficina corresponde al número de publicación internacional WO2005/095381 cuya fecha de publicación internacional es del 13 de octubre de 2005 que es prácticamente un mes después de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio (14 de septiembre de 2005), por lo que el documento D1 no podría ser considerado como un documento relevante para afectar la novedad dado que su ingreso en el estado del arte fue un mes después de la fecha de invocación de prioridad de la presente solicitud.

Finalmente, nos permitimos informar que las solicitudes correspondientes a la prioridad reclamada en esta solicitud de patente fueron otorgadas en Europa y Japón como así se indica en los anexos 1 y 2 que acompañan este escrito.

Señor Superintendente,

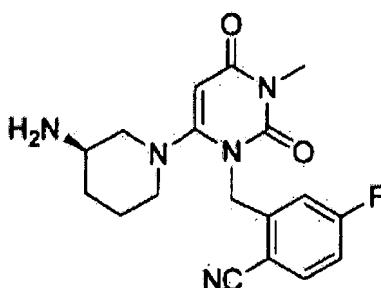
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dilia Rodriguez D'Aleman', written over a horizontal line.

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C.41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824

Anexo 1

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica formulada en una dosis individual caracterizada porque dicha dosis
5 individual contiene entre 1 mg y 250 mg del compuesto I que tiene la fórmula:



2. Una composición farmacéutica de conformidad con
10 la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene entre 5 mg y 200 mg del compuesto I.

3. Una composición farmacéutica de conformidad con
15 la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene entre 5 mg y 150 mg del compuesto I.

4. Una composición farmacéutica de conformidad con
20 la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene entre 15 mg y 100 mg del compuesto I.

5. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene 5 mg del compuesto I.
- 5 6. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene 6.25 mg del compuesto I.
7. Una composición farmacéutica de conformidad con
10 la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene 10 mg del compuesto I.
8. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis
15 individual contiene 20 mg del compuesto I.
9. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene 25 mg del compuesto I.
- 20 10. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene 50 mg del compuesto I.
- 25 11. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dosis individual contiene 100 mg del compuesto I.

12. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque la forma de dosificación individual comprende metformina, que incluye
5 cualquier sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

13. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12,
10 caracterizada porque la forma de dosificación individual comprende insulina.

14. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13,
15 caracterizada porque la forma de dosificación individual comprende rosiglitazona incluyendo cualquier sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

15. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13,
20 caracterizada porque la forma de dosificación individual comprende pioglitazona incluyendo cualquier sal farmacéuticamente aceptable de la
25 misma.

16. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque la forma de dosificación

individual comprende metformin y pioglitazona incluyendo cualquier sal farmacéuticamente aceptable de las mismas.

5 **17.** Una composición farmacéutica de conformidad con una de las reivindicaciones 15 ó 16, caracterizada porque la pioglitazona comprende pioglitazona HCl.

10 **18.** Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizada porque la forma de dosificación individual es apta para la administración oral.

15 **19.** Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizada porque la forma de dosificación individual es una formulación sólida adaptada para la administración oral.

20 **20.** Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque la forma de dosificación individual es una tableta o cápsula adaptada para la administración oral.

25

21. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizada porque la forma de dosificación individual comprende una formulación de liberación

extendida adaptada para la administración oral.

22. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21,
5 caracterizada porque el compuesto I se encuentra en la composición farmacéutica como una base libre.

23. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21,
10 caracterizada porque el compuesto I se encuentra presente en la composición farmacéutica en forma de una sal farmacéuticamente aceptable.

24. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21,
15 caracterizada porque el compuesto I se encuentra presente in la composición en la forma de una sal de succinato.

**D YOUNG & CO
INTELLECTUAL
PROPERTY**

Our Ref: P033042EP GAD BAK LXO

European Patent Office
80298 Munich
Germany

13 July 2011

European Patent Application No. 06803649.0
(Regional Phase of PCT/US2006/035958)
Takeda Pharmaceutical Company Limited

COPY

Dear Sirs

In response to the communication under Rule 71(3) dated 25 March 2011 (response term: four months), the following further amendment to the text accompanying the Rule 71(3) communication is hereby requested:

1. The dependencies in claim 12 shall be amended from claims "1-12" to claims "1-11".

We enclose a replacement page (claims 1-12) with manuscript amendment.

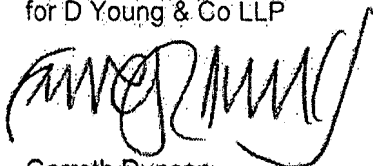
In addition, we file herewith one copy of a translation of the claims into French and one copy of a translation of the claims into German. For the avoidance of doubt, the enclosed translations incorporate the amendment requested above.

The grant and printing fees are being paid via EPO On-Line fee payment (from our Deposit Account No 2805.0042).

In the event that those instructions do not reach the Cash & Accounts Department in good time for payment of all the fees, you are hereby authorised to treat this letter as instructions to debit our Deposit Account No 2805.0042 with the appropriate amount.

We hereby request that a copy of the granted patent specification be annexed to the issued certificate of grant.

Yours faithfully
for D Young & Co LLP



Garreth Duncan
Associate
gad@dyoung.co.uk

Enc: A replacement page (claims 1-12)
A French translation of the claims
A German translation of the claims

D Young & Co LLP
120 Holborn
London, EC1N 2DY
Tel: +44 (0)20 7269 8550
Fax: +44 (0)20 7269 8555

www.dyoung.com
mail@dyoung.co.uk
ISDN: +44 (0)23 8071 9888
DX: 0078 London
Chancery Lane

D Young & Co LLP is
regulated by the
Intellectual Property
Regulation Board

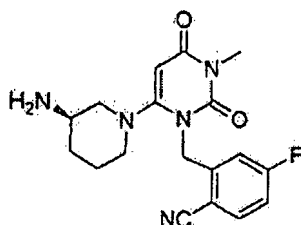
D Young & Co LLP is a
limited liability partnership
and is registered in England
and Wales with registered
number OC352154

A list of members of the
LLP is displayed at our
registered office

Our registered office
is at 120 Holborn
London, EC1N 2DY

Claims:

1. A pharmaceutical composition formulated in a single dose form wherein such single dose form comprises between 1 mg and 250 mg of Compound I, wherein Compound I has the formula



2. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises between 5 mg and 200 mg of Compound I.
3. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises between 5 mg and 150 mg of Compound I.
4. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises between 15 mg and 100 mg of Compound I.
5. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises 5mg of Compound I.
6. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises 6.25mg of Compound I.
7. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises 10mg of Compound I.
8. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises 20mg of Compound I.
9. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises 25 mg of Compound I.
10. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises 50 mg of Compound I.
11. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein such single dose form comprises 100 mg of Compound I.
12. A pharmaceutical composition according to any one of claims 1-11, wherein such single dose form further comprises one or more antidiabetic compounds other than Compound I.

Anexo 2



TAKASHIMA International Patent Office

Meiji Yasuda Seimei Osaka Midosuji Bldg.
(LAND AXIS TOWER)
1-1, Fushimimachi 4-chome, Chuo-ku
Osaka 541-0044 Japan
Telephone 81-6-6227-1156
Facsimile 81-6-6227-0260
E-mail takatony@nifty.com

FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW,
GARRETT & DUNNER, L.L.P.
901 New York Avenue, NW
Washington, D.C. 20001-4413
U.S.A.

Via facsimile and
Confirmation by airmail

June 14, 2012

Re: Japanese Patent Application No. 531346/2008
Title: "DIPEPTIDYL PEPTIDASE INHIBITORS FOR
TREATING DIABETES"
Applicant: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Your Ref.: 10766.0006-00195
Our Ref.: A-8559.

Dear Mr. Baquero:

We are pleased to advise you that the above-identified Japanese patent application has been allowed by the Examiner. Enclosed please find herewith two copies of Decision to Grant a Patent issued on June 4, 2012 (mailed on June 12, 2012).

Please let us have your instructions as to the payment of the 1st to 3rd annuities in good time before July 12, 2012, the date upon which the payment will be due.

We look forward to receiving your instructions.

Very truly yours,

TAKASHIMA INTERNATIONAL
PATENT OFFICE

Hajime Takashima

HT/akt
Encl.

OSAKA HEAD OFFICE: Meiji Yasuda Seimei Osaka Midosuji Bldg. (LAND AXIS TOWER), 1-1, Fushimimachi 4-chome
Chuo-ku, Osaka 541-0044 Japan
TEL. 81-6-6227-1156 FAX. 81-6-6227-0260
TOKYO OFFICE: Tokyo Ginko Kyokai Building, 3-1, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005 Japan
TEL. 81-3-5220-3315 FAX. 81-3-5220-3316

整理番号: 発送番号:381536 発送日:平成24年 6月12日

A-3559

特許査定

特許出願の番号	特願2008-531346
起案日	平成24年 6月 4日
特許庁審査官	荒俣 真介 4764 4J00
発明の名称	ジペプチジルペプチダーゼ阻害剤の投与
請求項の数	49
特許出願人	武田薬品工業株式会社
代理人	高島 一

この出願については、拒絶の理由を発見しないから、特許査定をします。

上記はファイルに記録されている事項と相違ないことを認証する。

認証日 平成24年 6月 5日 経済産業事務官 清野 貴明

注意：この書面を受け取った日から30日以内に特許料の納付が必要です。

整理番号: 発送番号:381536 発送日:平成24年 6月12日 2

- | | |
|--------------|----|
| 1. 出願種別 | 通常 |
| 2. 参考文献 | 有 |
| 3. 特許法第30条適用 | 無 |
| 4. 発明の名称の変更 | 無 |

5. 国際特許分類 (IPC)

A 61 K	31 / 506	,
A 61 K	31 / 4439	,
A 61 K	45 / 00	,
A 61 P	3 / 10	,
A 61 P	43 / 00	1.21 ,
A 61 P	43 / 00	1.11 ,
A 61 K	9 / 20	,
A 61 K	9 / 48	=
C 07 D 401	/ 04	

6. 菌寄託

7. 出願日の遡及を認めない旨の表示

整理番号: 発送番号: 381536 発送日: 平成24年 6月12日 3/E

参考情報

特許出願の番号

特願2008-531346

1. 調査した分野 (IPC, DB名)

A61K 31/00-31/80

A61K 45/00

A61K 9/00- 9/72

A61P 3/10

A61P 43/00

CAPLus/REGISTRY/MEDLINE/EMBASE/BIOS
IS (STN)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamII)

2. 参考特許文献

国際公開第2005/016911

(WC, A1)

3. 参考図書雑誌