

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO Radicación 09 032 924
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio 019 **14000**
 Folios

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US07/078177		
Fecha de Presentación Internacional	11/Septiembre/2007		

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 18 a 107	31/Marzo/2009
Reivindicaciones:	Folios 108 a 112	31/Marzo/2009
	Folios 271 a 272	24/Diciembre/2010
	Folios 280 a 281	4/Noviembre/2011
Dibujos (figuras 1 a 3):	Folios 113 a 115	31/Marzo/2009
Oposiciones:	Folios 190 a 264	Procaps 19/Agosto/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 265 a 271	4/Noviembre/2011
Prioridad:	PCT/US2006/035958	13/Septiembre/2006
	US 60/894,628	13/Marzo/2007

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: "USO DE 2-6(3-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-3-METIL-2,4-DIOXO-3,4-DIHIDRO-2H-PIRIMIDIN-1-ILMETIL-4-FLUORO-BENZONITRILO".
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método para la administración de compuestos utilizados para inhibir la dipeptidilpeptidasa IV así como los métodos de tratamiento con base en esta administración.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende: 2-6(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4449// 513// 45/06; A61 P 5/00// 35/00// 31/18.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 7 no es patentable de acuerdo con el presente artículo por que se refieren a la forma de administrar una composición ya conocida.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes, no obstante mencionan una composición, la caracterizan por la forma de administración de dosis entre 1mg y 250mg del compuesto de fórmula (I) semanalmente. Se advierte que el compuesto I: 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3-metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo, su sal succinato y las composiciones que lo contienen, en una proporción de 0,1 a 100%, ya son conocidas en el documento EP1586571 del 19 de Octubre de 2005 (párrafo 161, línea 11, párrafo 162, líneas 13 y 14, párrafo 164, líneas 17 y 18, párrafo 165; pág.25, Fl.226; ejemplo formulaciones párrafo 287, pág.39, Fl. 240). También la composición que comprende el compuesto I: 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo, su sal succinato y las dosis de 1 a 250 mg una vez por semana, ya estaba divulgada en el documento CO 08-035075 (Fls. 282 a 297, págs. Petitorio, 4 a 6, 32 a 36, 59 y 60, 81 a 85). Además la forma de administración de una composición de compuestos conocidos corresponde a un método de tratamiento, que se adapta de acuerdo a las condiciones particulares de cada paciente, y no es objeto de patente.

Descripción (Art 28 D 486)

En toda la descripción se observa formas de administración y de tratamiento con formulaciones del compuesto conocido denominado compuesto I y que es 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo (numeral 6, págs.81 y 82, Fls. 98 y 99; numeral 8, págs.84 a 86, Fls. 101 a 103; numeral 90, págs.86 y 87, Fls.103 y 104).

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para el uso del principio activo 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo, a través de la composición que lo contiene, y por lo tanto carece de novedad porque el documento EP1586571 del 19 de Octubre de 2005 ya lo divulgaba a así como sus composiciones.

Respuestas del Solicitante

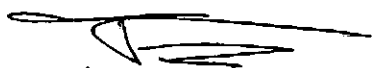
El solicitante responde que su solicitud sí es nueva frente al documento EP1586571, porque este no enseña ningún compuesto en particular, forma de dosificación o régimen particular, ya que dicho documento no menciona la administración semanal de cualquier compuesto en particular. Además manifiesta que también tiene nivel inventivo porque la composición reclamada se puede administrar en una cantidad potente y de larga duración para mantener el efecto terapéutico incluso cuando se administra una vez por semana, lo cual según el documento EP1586571D1 no era posible, porque ahí solo se entendía como frecuencia de administración mínima capaz de suministrar un efecto terapéutico era la diaria y que una administración menos frecuente no era posible.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento presentado en la Oposición sí desvirtúa la Novedad del objeto de esta solicitud; porque no obstante el encabezado de las reivindicaciones se refiera a una composición estas están caracterizadas por la administración de dosis terapéuticas del compuesto 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo, denominado en la reivindicación 1 como compuesto I, ya conocido en el documento EP1586571D1 al igual que sus composiciones farmacéuticas. Respecto al nivel inventivo, se responde que dado que las composiciones que contienen el compuesto I : 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo) eran conocidas y que la forma de dosificar y administrar un compuesto no es una característica técnica de una composición, no existe algún nivel inventivo para evaluar. Adicionalmente el documento citado, menciona que las formulaciones que contienen el compuesto I, pueden ser entregadas de manera sostenida lo cual sugiere una composición para administrar semanalmente (línea 27, párrafo 231, pág.35, Fl.236).

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

13 AGO. 2012

Elaborado por: Lyna del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisado Por: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Aprobado por: José Luis Salazar López.

OK