

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5207

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-032924

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 31 de marzo de 2009 con el N° 09-032924-00000-0000, por la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "USO DE 2-6-(3-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-3-METIL-2,4-DIOXO-3,4-DIHIDRO-2H-PIRIMIDIN-1-ILMETIL-4-FLUORO-BENZONITRILLO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/078177 del 11 de septiembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 616 del 20 de mayo de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14000 y notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 298 a 300 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-032924-00011-0000 del 07 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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 las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en los folios 280 a 281, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma 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-

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5207

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-032924

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 así como sus composiciones.

Frente a tales argumentos, la 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 en según el documento EP1586571D1 no era posible, porque ahí solo se entendía como frecuencia de administración mínima capaz de suministrar un efecto terapéutico la administración diaria y que una administración menos frecuente no era posible.

De acuerdo con lo expuesto, esta Oficina manifiesta que el documento presentado en la Oposición sí desvirtúa la Novedad del objeto de esta solicitud; porque se refiere a una composición 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. 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).

6.2. Objeto de la invención.

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 solucionar 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.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de septiembre de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5207

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-032924

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de radicación en Colombia
D1	EP 1 586 571	Dipeptidyl peptidase inhibitors	Octubre 19 de 2005
D2	CO08-035075 (WO2007033350)	"Inhibidores de dipeptidilpeptidasa para tratar diabetes"	Abril 8 de 2008

D1¹ divulga el compuesto 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo y composiciones que lo contienen que se pueden administrar por vía oral.

D2² enseña las composiciones que contienen el compuesto 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo el cual puede estar en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable como la succinato.

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Para el presente caso, la siguiente tabla representa la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada definida en la reivindicación 1 y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representa el estado de la técnica:

1[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=EP1586571&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=EP1586571&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=EP1586571&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

2[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007033350&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=WO2007033350&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC.](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007033350&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

Página 3 de 5

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 142933763

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5207
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-032924

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende
(compuesto I): 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo	(compuesto I): 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo	(compuesto I): 2-6 (3-amino-piperidin-1-il) -3- metil -2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H-pirimidin-1-ilmetil-4-fluoro-benzonitrilo

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la solicitud presentada no es nueva, toda vez que las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 (folios 294 a 297, págs. 82 a 85, núcleo para tabletas con 12.5mg, 25mg y 50 mg del compuesto I).

Así mismo, D2 divulga las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1, (pág.25, FI.226).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento EP1586571 afecta la novedad de la presente solicitud definida en la reivindicación 1 porque este divulga composiciones que comprenden 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 (FI.226, pág.25, línea 11 y FI.240, pág. 39, párrafo 287).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento EP1586571 no divulga una dosificación semanal, esta Oficina considera que la forma de administración se refiere a la ventana terapéutica o el rango en el cual se puede utilizar dicho fármaco sin provocar efectos tóxicos o letales en el organismo. Adicionalmente, esta establecido que la forma de administración de una composición de un compuesto conocido, como es el presente caso, corresponde y está relacionada con un método de tratamiento, en donde la dosis y la frecuencia de administración de una composición conocida, son adaptadas de acuerdo a las condiciones y necesidades particulares de cada paciente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5207

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-032924

acorde a la enfermedad a tratar (párrafos 212 a 221, págs. 33 y 34), lo cual no es objeto de patente (art 20 de la decisión 486).

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: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "USO DE 2-6-(3-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-3-METIL-2,4-DIOXO-3,4-DIHIDRO-2H-PIRIMIDIN-1-ILMETIL-4-FLUORO-BENZONITRILO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, y a la sociedad opositora Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,
FIRMA_SUPER

Doctora

DILIA MARÍA RODRIGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

clarkemodet@clarkemodet.com.co

Doctora

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

negocios@optimun-co.com

Elaboró: Lynda Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓