

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-32924

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 5207 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "USO DE 2-6-(3-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-3-METIL-2,4-DIOXO-3,4-DIHIDRO-2H-PIRIMIDIN-1-IL-METIL-4-FLUORO-BENZONITRILLO", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de abril de 2013 con el No. 09-032924-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto a D1 que *"...en la Resolución objeto de este recurso se está ignorando completamente el hecho que la administración sea semanal, lo cual es el problema técnico resuelto por la presente solicitud y la característica que la hace novedosa y no obvia sobre el documento EP 1586571 (D1)... D1 describe el compuesto I per se así como formulaciones en términos generales. Sin embargo, nada en el documento D1 trata sobre la dosificación semanal... así las cosas, se llama la atención del Examinador en cuanto a que la invención tal como actualmente se reivindica es novedosa sobre D1."*

Señala a continuación, en relación con D2 que *"...dicho documento describe una forma de dosis individual que contiene 1 a 250 mg del mismo compuesto de la presente solicitud... adicionalmente, se observó que el párrafo [0888] del documento D2 menciona la administración semanal. Sin embargo, este asunto no se divulga en ninguno de los documentos de prioridad de D2... Sobre esta base, D2 no es relevante para la novedad de las presentes reivindicaciones dirigidas a la dosificación semanal del presente compuesto I."*

A continuación manifiesta, respecto de la Oposición presentada, que D1 no afecta la novedad de la invención porque no menciona la *"administración semanal"* de cualquier compuesto en particular. Frente al nivel inventivo refiere que *"...al momento de la publicación de dicha anterioridad (D1), se entendía que la administración diaria era la frecuencia de administración mínima capaz de suministrar un efecto terapéutico"*

Página 1 de 3

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1154944126

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: 29505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-32924

del compuesto I..."

Finalmente, el recurrente se refiere al efecto sorprendente de las composiciones reclamadas, específicamente a las figuras 2 y 3, las cuales *"...indican que el compuesto I proporciona la inhibición de la OPP-IV potente suficientemente durante al menos 1 semana después de una dosis única en los seres humanos..."*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al hecho de que la administración sea semanal y, segundo, al efecto técnico "sorprendente", esta Oficina considera que el hecho de que la administración de la composición farmacéutica sea semanal no es una característica técnica esencial que defina la composición, toda vez que tratándose de composiciones farmacéuticas sus características técnicas esenciales corresponden a sus componentes y no a los resultados a alcanzar, como lo es que el compuesto activo proporcione inhibición de la DPP-IV durante al menos una semana. En este mismo sentido, se reitera lo consignado en la resolución objeto de recurso en cuanto al hecho de que la forma de administración de una composición de un compuesto conocido, como en 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 acorde a la enfermedad a tratar, lo cual no es objeto de patente de acuerdo al artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, el cual en su literal d) excluye de patentabilidad los métodos terapéuticos para el tratamiento humano.

Por lo tanto las características técnicas esenciales de la composición objeto de estudio son: Una composición farmacéutica que comprende el compuesto I (2-6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2h-pirimidin-1-il-metil-4-fluoro-benzonitrilo) en una cantidad entre 1 y 250mg. De esta manera, el documento D1 ya había divulgado de manera total y absoluta las características técnicas esenciales de la composición, toda vez que da a conocer una composición farmacéutica que comprende el compuesto I en una cantidad de 10 a 100mg, es decir, en cantidades que están dentro del rango 1 – 250mg (D1: Pág. 25, línea 11 y Pág. 39, Pár. [0287]), por lo tanto, la presente solicitud carece de novedad frente al documento D1.

En cuanto tiene que ver con el documento D2, esta Oficina reitera que dicha anterioridad enseña una composición farmacéutica que comprende el compuesto 2-6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2h-pirimidin-1-il-metil-4-fluoro-benzonitrilo en cantidades de 12.5mg, 25mg y 50mg, es decir, que se encuentran entre 1 y 250mg (D2: Formulaciones ejemplares de compuesto I, Págs. 82 – 85), de tal manera que D2 da a conocer una composición farmacéutica que comparte de manera total y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-32924

absoluta la características técnicas esenciales de la solicitud, por lo cual, la invención carece de novedad frente al documento D2.

Finalmente, respecto de la Oposición presentada, dado que el documento D1 afecta la novedad de la invención, como se vio, se encuentra que la misma es fundada.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de novedad y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

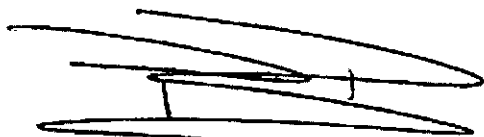
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5207 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 22 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓