

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-032924- -00009-0000

Fecha: 2011-11-04 14:52:46

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 449 RESPUESOPOSICI

Folios: 7

P-2136

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 09.032.924

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

Respuesta a la oposición presentada por PROCAPS S. A

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 Solicitud de patente a nombre de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, domiciliada en Osaka, Japón, damos respuesta al oficio No. 11439 notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2011, por medio de los cuales se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A., contra la solicitud de patente de la referencia.

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 7 reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Las anteriores reivindicaciones 1 a 13, no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. De esta manera, la anterior reivindicación 14 es ahora la reivindicación principal de la invención, la cual se encuentra dirigida a una composición farmacéutica formulada en una forma de dosificación única para administración semanal que comprende 2-[6(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluoro-benzonitrilo.

1.2 Las anteriores reivindicaciones 15, 26 y 27 (ahora reivindicaciones 2 a 4) se han reenumerado para guardar correspondencia y las características de las anteriores reivindicaciones 16 a 24 fueron incluidas en las nuevas reivindicaciones 2 a 4..

- 1.3 Finalmente, las anteriores reivindicaciones 28 a 32, dirigidas a métodos de tratamiento y usos, han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio.

En cuanto a estas modificaciones nos permitimos 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 y la altura inventiva de la invención en estudio a la luz de los requerimientos de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en respuesta a las objeciones presentadas por la sociedad opositora.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Respetuosamente nos permitimos decir que nos oponemos a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi representada cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El opositor PROCAPS S.A. argumenta que la solicitud en estudio carecería de novedad y nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (EP1586571).

En relación con la novedad, se hace necesario señalar que artículo 16 de la Decisión 486 establece que: “Una invención se considera 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....”(el resaltado es nuestro).

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 que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, 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 cada uno de los documentos señalados por el opositor, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y las anterioridades citadas por el opositor.

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”* (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión 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 solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención en estudio está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, y que la composición farmacéutica del nuevo juego de reivindicaciones se encontrara revelada de **manera expresa** y nada ambigua dentro del documento citado por el opositor, hecho que no sucede toda vez que, el documento D1 no enseña una composición como la que se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención.

De hecho, D1 describe en términos generales sólo que los regímenes de dosificación específica pueden necesitar ser ajustados a través del tiempo, de acuerdo a las necesidades individuales y el juicio profesional de la persona que administra o supervisa la administración de las formulaciones. Sin embargo, cabe aclarar que las enseñanzas de dicha anterioridad se tratan de afirmaciones generales que no especifican ningún compuesto en partículas, forma de dosificación, o régimen particular, ya que dicho documento D1 no menciona la **administración semanal** de cualquier compuesto particular. En consecuencia, la

anterioridad citada no podría afectar la novedad de la solicitud en estudio. Por lo tanto, solicitamos se consideren infundadas las objeciones en este sentido.

En relación con el nivel inventivo, respetuosamente nos permitimos decir que si bien la anterioridad D1 revela el compuesto I *per se*, así como formulaciones en términos generales, al momento de publicación de dicha anterioridad, se entendía que la administración diaria era la frecuencia de administración mínima capaz de suministrar un efecto terapéutico del compuesto I para el paciente y se creía que una administración menos frecuente no era posible, debido a que no se esperaba que se mantuviera la dosis terapéutica durante un periodo suficiente.

Así las cosas, el problema técnico resuelto por la presente invención es el de proporcionar una composición farmacéutica con una cantidad de compuesto I lo suficientemente potente y de larga duración, con el objetivo que el efecto terapéutico se pueda mantener, incluso cuando la composición se administra una vez por semana.

Por medio de la presente solicitud se ha encontrado de manera sorprendente que una composición que comprende el compuesto I es lo suficientemente potente y de larga duración para que el efecto terapéutico se mantenga incluso cuando se administra una vez por semana, con lo que se soluciona el problema técnico mencionado anteriormente.

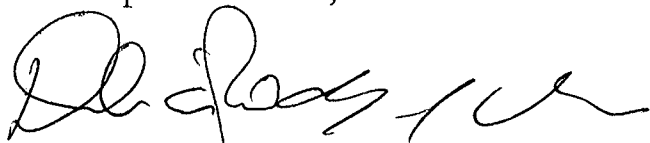
Como evidencia de lo anterior, deseamos llamar la atención en cuanto a las Figuras 2 y 3 de la solicitud, las cuales indican que el compuesto I proporciona la inhibición de la OPP-IV potente suficientemente durante al menos 1 semana después de una dosis única en los seres humanos. De esta manera, no existe evidencia o sugerencia en la anterioridad D1 o en cualquier otro documento del estado del arte que hubiera motivado al experto medio a considerar el desarrollo de una composición de dosis única del compuesto I la cual debía ser suministrada una vez por semana, guardando la expectativa que el efecto terapéutico se mantendría.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el opositor, atentamente solicitamos se continúe con el trámite administrativo y se analicen los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio a la luz del nuevo juego de reivindicaciones y se conceda el privilegio de patente de invención o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir los exámenes de fondo necesarios con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se*

tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares” y “(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882)
TP 20824 CSJ

REIVINDICACIONES:

1. Una composición farmacéutica formulada en una forma de dosificación única para administración semanal que comprende 2-[6(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluoro-benzonitrilo

(Compuesto I), en donde dicha forma de dosificación única para administración semanal comprende entre 1 mg y 250 mg del Compuesto I.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha forma de dosificación única para administración semanal comprende entre 50 mg y 250 mg del Compuesto I.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha forma de dosificación única para administración semanal comprende entre 100 mg y 250 mg del Compuesto I.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha forma de dosificación única para administración semanal comprende 20 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 125 mg, 150 mg, 175 mg, 200 mg o 250 mg del Compuesto I.

5. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el compuesto I está presente en la composición farmacéutica como una base libre.

6. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el compuesto I está presente en la composición farmacéutica en una sal farmacéuticamente aceptable.

5

7. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el compuesto I está presente en la composición farmacéutica en una sal de succinato.