

Clarke, M

COLO

P-2136

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-032924- -00011-0000

Fecha: 2012-11-07 14:58:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 3

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**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 14000 notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012, me permito manifestar:

1. Claridad de la Solicitud

Inicialmente, es deseo del solicitante poner de presente que la presente invención se dirige hacia 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, por lo que no es correcto afirmar que las reivindicaciones actuales se refieren a un método de tratamiento.

Por consiguiente, amablemente se solicita tener por superadas las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

2. Novedad

Inicialmente, es deseo del solicitante poner de presente que no está de acuerdo en que la invención como se reclama actualmente esté divulgada en el documento EP 1 586 571. Las reivindicaciones de la presente solicitud proporcionan composiciones que no se enseñan ni se sugieren en alguna parte del documento EP 1 586 571. Las reivindicaciones presentes se refieren a la administración 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 1 586 571. El documento EP 1 586 571

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

fue publicado antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud y es por lo tanto citable como arte previo para la novedad y actividad inventiva para el presente caso. El documento EP 1 586 571 forma el arte previo más cercano a la presente invención para los propósitos para evaluar la actividad inventiva. Como se indicó anteriormente, el documento EP 1 586 571 describe 2-[6-(3-aminopiperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluorobenzonitrilo per se, así como las formulaciones en términos generales. Sin embargo, en la fecha de publicación del documento EP 1 586 571, se entendió de manera general que la administración diaria era la frecuencia de administración mínima capaz de suministrar un efecto terapéutico de 2-[6-(3-aminopiperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluorobenzonitrilo al paciente. No obstante, no se consideró posible una administración menos frecuente como una dosis terapéutica, por lo que no se habría esperado que se mantuviera por un periodo de tiempo suficiente.

Cabe aclarar que el problema objetivo a ser resuelto por la presente invención es el de modificar la dosificación del Compuesto I descrito de manera general en EP 1 586 571 para proporcionar una composición de 2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluoro-benzonitrilo capaz de mantener la suficiente actividad de inhibición de DPP-IV por un periodo extendido. Como se evidencia por los datos de la Figura 1 de la presente solicitud, este problema por las composiciones de la presente invención, proporciona una dosificación semanal de 1 a 250 mg.

En contraste, EP 1 586 571 describe de manera genérica, una dosificación máxima de 100 mg y simplemente NO divulga una dosificación semanal de algún compuesto en alguna dosis. No hay nada en el documento EP 1 586 571, el cual aún sugiera que el compuesto pudiera ser administrado de manera exitosa a alguna dosis. Por lo tanto, las reivindicaciones presentes no son anticipadas ni sugeridas por EP 1 586 571.

Así las cosas, es claro que no existe nada en el documento EP 1 586 571 que enseñe la composición de la invención. Por lo anteriormente argumentado, la presente invención como actualmente se reclama es novedosa e inventiva sobre las enseñanzas de dicho documento.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamos expedir otro examen de fondo 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

Clarke, Modet & Cº

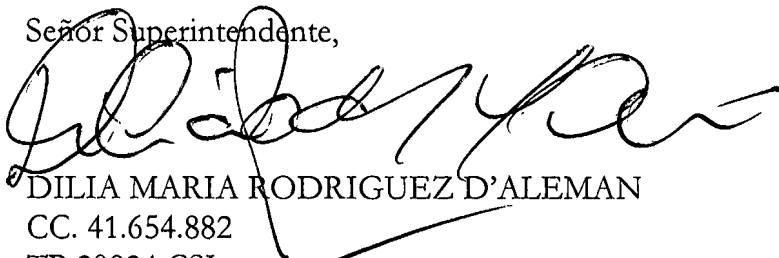
COLOMBIA

3

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, solicitamos 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

notificaciones@clarkemodet.com.co