

Clarke, M

COLA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-032924- -00015-0000

Fecha: 2013-04-05 14:41:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN 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, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 5207 del día 19 de febrero de 2013, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Mi mandante permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 14000 notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012, en donde se demostraba el cumplimiento del requisito de novedad como se encuentra definido en el artículo 16 de la Decisión 486, a la luz del documento D1.

1.1 La indebida interpretación del artículo 16 de la Decisión 486/00.

Es deseo del solicitante presentar argumentos contra las declaraciones de esa Superintendencia indicando como primera medida que el examinador no realizó una adecuada interpretación del artículo 16 de la Decisión 486/00 y parte de premisas erradas, en cuanto a la supuesta anticipación de la materia objeto de la presente invención, y realiza un equivocado análisis del requisito en cuestión, para finalmente negar sin justificación la patente para la solicitud en comento.

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 16 de la Decisión 486/00 determina que “Una invención es nueva cuyo 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el

examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Adicionalmente, se llama la atención del Examinador en cuanto a que 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 Examinador, 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 ese Despacho.

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” (Ibídem, páginas 53 y 54).

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.

Así las cosas, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica. El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el Examinador 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.

En vista de lo anterior, el solicitante desea se tengan en cuenta los siguientes argumentos así como los argumentos inicialmente presentados en respuesta al oficio No. 14000 notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012, los cuales dan soporte a los dichos siguientes argumentos y demuestran que la solicitud de la referencia cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo:

Es deseo del solicitante llamar la atención del Examinador en cuanto a que considera 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 1 586 571 (D1).

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 D1 para proporcionar una composición de 2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2Hpirimidin-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.

De esta manera, no hay nada en el documento D1 que enseñe una dosis una vez a la semana en la expectativa que un efecto terapéutico fuera mantenido, dado que no ha sido divulgado que tal administración pudiera alcanzar un efecto terapéutico aceptable por un tiempo suficiente.

Como se indicó anteriormente, 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**. A la fecha de publicación del documento D1, se entiende por lo general que la administración diaria era la frecuencia de administración capaz de proporcionar un efecto terapéutico del Compuesto I con el paciente - **no se consideró posible la administración menos frecuente ya que se habría esperado que una dosis terapéutica no se mantuviera durante un tiempo suficiente**. No hay nada en el documento D1 que enseñe o sugiera lo contrario. Por lo tanto, no existía nada en el estado del arte para que el experto considerara una dosificación del Compuesto I una vez a la semana con la expectativa de que se mantendría un efecto terapéutico, ya que no se había visto previamente que dicha administración podría lograr un efecto terapéutico aceptable durante un tiempo suficiente. Así las cosas, se llama la atención del Examinador en cuanto a que la invención tal como se reivindica actualmente es novedosa sobre D1.

Con respecto a D2 se aclara que dicho documento describe una forma de dosis individual que contiene de 1 a 250 mg del mismo compuesto de la presente solicitud, y un método que comprende la administración diaria de esta cantidad de compuesto.

Adicionalmente, se observó que el párrafo [0088] del documento D2 menciona la administración semanal. Sin embargo, este asunto no se divulga en ninguno de los documentos de prioridad de D2, pero se describe por primera vez en la solicitud PCT de D2, que a medida que se tenga en cuenta también es el primer documento de prioridad para la presente solicitud. Sobre esta base, D2 no es relevante para la novedad de las presentes reivindicaciones dirigidas a la dosificación semanal del presente compuesto I.

Así las cosas, no es posible afirmar, tal como lo hace el Examinador, que los elementos técnicos del método de la presente invención se encuentran anticipados previamente por D1 o por D2.

Argumentos ex respuesta a la Oposición presentada:

Con respecto a que D1 afecta la novedad de la presente invención, se aclara que 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

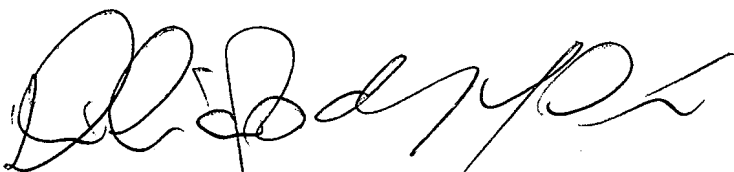
la inhibición de la OPP-IV potente suficientemente durante al menos 1 semana después de una dosis única en los seres humanos. De esta manera, no existe evidencia o sugerencia en la anterioridad D1 o en cualquier otro documento del estado del arte que hubiera motivado al experto medio a considerar el 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.

En consecuencia, teniendo en cuanto los anteriores argumentos, es claro que las reivindicaciones de la presente invención cumplen a cabalidad con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan **TODOS** los argumentos y **TODAS** las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 5207 del día 19 de febrero de 2013 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, que se declare infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.
notificaciones@clarkemodet.com.co