

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-2344

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-113212- -00005-0000

Fecha: 2012-10-17 15:02:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Re: Expediente No. 09.113.212

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. 12861 notificado por fijación en lista el 25 de julio de 2012, me permito manifestar:

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, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 14 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud

Deseamos poner de presente las siguientes modificaciones realizadas con el fin de subsanar las objeciones hechas por el Examinador en cuanto a la falta de claridad de la solicitud:

- Inicialmente, se aclara que la totalidad del pliego reivindicatorio se ha modificado con el fin de dirigirlo hacia una composición definida por los elementos que la componen.
- De esta manera no se han incluido las reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento ni usos.

Por consiguiente, se considera que con las modificaciones efectuadas siguiendo las observaciones realizadas por el Señor Examinador, se deben tener por superadas las

objecciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Novedad

El Examinador cita EP1586571 (D1) como base para encontrar no novedosos los compuestos de la presente invención. Amablemente se solicita tener en cuenta las modificaciones de las reivindicaciones y las siguientes observaciones frente a la objeción en contra de la novedad.

3.1. Análisis de US 5472297

El examinador indica que las reivindicaciones de la invención no son novedosas sobre en vista de D1. A este respecto se aclara que D1 describe el Compuesto I per se así como formulaciones en términos generales. Sin embargo, en la fecha de publicación del documento D1, se entendía de manera general que la administración diaria era la frecuencia de administración mínima capaz de suministrar un efecto terapéutico del Compuesto I al paciente – la administración menos frecuente no fue considerada posible ya que una dosis terapéutica no se hubiera esperado para mantener por un periodo suficiente. Igualmente, se pone de presente que no estamos de acuerdo con que dado que el objeto de la presente invención, es decir la dosificación semanal, el Examinador no acepte la limitación de mayor que 250 mg como parte de la invención. Se pone de presente que el documento D1 divulga dosis de 10-100 mg de “los compuestos de la presente invención” en el párrafo [0298].

El problema objetivo a ser resuelto por la presente invención es proporcionar una dosificación del Compuesto I de suficiente duración de tal manera que se pueda mantener un efecto terapéutico aún cuando el compuesto sea dosificado menos frecuentemente. Es deseo del solicitante, llamar la atención del Examinador en cuanto a que los inventores de la presente invención han encontrado sorprendentemente que una dosificación del Compuesto I es suficientemente potente de tal manera que se puede mantener un efecto terapéutico aún cuando se administra una vez a la semana, de este modo se resuelve el problema arriba mencionado. Como evidencia de que el problema ha sido resuelto por la presente invención, se llama de manera respetuosa la atención del Examinador a las Figuras 2 y 3 de la presente solicitud, las cuales ambas indican que el Compuesto I proporciona inhibición DPP-IV suficientemente potente por al menos una semana después de una dosis sencilla en humanos.

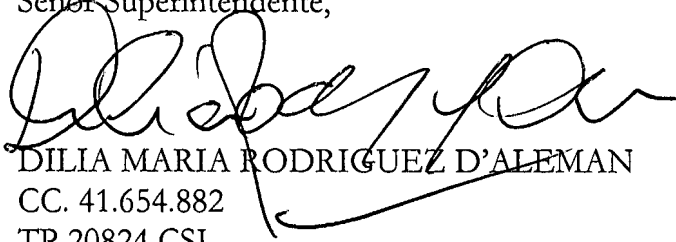
Así las cosas, es claro que no existe nada en el documento D1 que enseñe composiciones que comprenden mas de 100 mg de cualquier compuesto en particular en dicho documento D1. No hay nada en el documento D1 que enseñe una dosis una vez a la semana en la expectativa que un efecto terapéutico fuera mantenido, dado que

no ha sido divulgado que tal administración pudiera alcanzar un efecto terapéutico aceptable por un tiempo suficiente. Por lo anteriormente argumentado, la presente invención como actualmente se reclama es novedosa sobre las enseñanzas del documento D1.

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 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

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición fármaceutica que comprende
entre 275 mg a 500 mg del compuesto (I) 2-[6-(3-amino-
piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-
piridimina-1-ilmetilo]-4-fluoro-benzonitrilo, o una sal
farmacéuticamente aceptable del mismo.
- 10
2. La composición fármaceutica de acuerdo con la
reivindicación 1, en donde la sal farmacéuticamente
aceptable se selecciona del grupo que ocnsiste de HCl,
metasulfonato, succinato, benzoato, toluensulfonato, R-(-)
15 mandelato o bencenosulfonato.
3. La composición de acuerdo con la
reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I
en la composición es de 275 mg.
- 20
4. La composición de acuerdo con la
reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I
en la composición es de 300 mg.
- 25
5. La composición de acuerdo con la
reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I
en la composición es de 350 mg.

6. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I en la composición es de 400 mg.

5 7. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I en la composición es de 500 mg.

8. La composición de acuerdo con la
10 reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I en la composición es menor a 400 mg.

9. La composición de acuerdo con la
15 reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I en la composición es menor a 350 mg.

10. La composición de acuerdo con la
reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I
en la composición está entre 275 y 500 mg.
20

11. La composición de acuerdo con la
reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del Compuesto I
en la composición está entre 275 y 400 mg.

25 12. La composición de acuerdo con la
reivindicación 1 o 2, en donde el Compuesto I está presente
como base libre.

13. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el Compuesto I está presente como sal farmacéuticamente aceptable.

5 14. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el Compuesto I está presente como sal de succinato.