

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO Radicación 09 113 212
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519 1 286 11
 Oficio
 Folios 004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Via Nacional			
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/JP08/055028		
Fecha de Presentación Internacional	12/Marzo/2008		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 16 a 105	13/Octubre/2009
Reivindicaciones:	Folios 241 a 250	15/Junio/2003
Prioridad:	US 60 894 624	13/Marzo/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "ADMINISTRACION SEMANAL DE INHIBIDORES DE PEPTIDASA DE DIPEPTIDILO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos inhibidores de DPP-IV nuevos y métodos para administrar dichos inhibidores para el tratamiento de enfermedades en particular la diabetes mellitus tipo 2 (Pág.4, Fl. 19).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos de administración del compuesto de la fórmula (I) por varias rutas, solo o en terapia de combinación (Págs. 4 a 9, Fls.19 a 24); una composición farmacéutica (Págs. 9 y 10, Fls. 24 y 25)

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61k31/513, A61P35/500, 3/10,31/18.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 13 y 27 a 30 no es patentable de acuerdo con el presente artículo porque se refieren a un método de tratamiento.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicación 26 no es patentable, de acuerdo con el presente artículo porque reclama un uso.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 14 a 25, que reclaman composiciones, no son concisas porque no se caracterizan por sus elementos técnicos esenciales como son los componentes que la constituyen (compuesto activo y excipientes) y sus proporciones; sino que están caracterizadas por cantidades ambiguas del compuesto I, cuando se utilizan las expresiones "comprende más de", "comprende por lo menos", "comprende no más de"; también se observa que las cantidades mencionadas en estas reivindicaciones (250, 275, 300, 350, 400, 500 mg) se refieren a las dosis utilizadas en un método de tratamiento terapéutico en donde se administra este compuesto (Págs.37 y 38 y Fls.52 y 53): Adicionalmente estas reivindicaciones no son claras porque el compuesto I, que hace parte de las composiciones reivindicadas, no se caracteriza por su estructura o su nombre IUPAC.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Marzo 13 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP1586571	Dipeptidyl peptidase inhibitors	19 de Octubre de 2005

D1, divulga el compuesto 2-[6-(3-amino-piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4 – dioxo -3,4-dihidro -2H- pirimidina -1- ilmetilo] -4- fluoro – benzonitrilo., entre otros, con actividad como inhibidor de DPP-IV y las composiciones que lo contienen, las cuales pueden estar en diferentes formas de dosis (convencionales, como tabletas suspensiones, soluciones...etc.) para ser administradas durante un tratamiento terapéutico en un tiempo determinado; las composiciones pueden incluir otros compuestos activos aquí

divulgados y otro agente farmacéuticamente activo (párrafos 222 a 232, págs. 34 y 35).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 14 consiste en una composición farmacéutica formulada en una forma de dosis sencilla, caracterizada porque comprende más de 250 mg del compuesto (I).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Composiciones que contienen el compuesto I	Composiciones que contienen el compuesto 2-[6-(3-amino-piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H- pirimidina -1- ilmetilo] -4- fluoro – benzonitrilo.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña, composiciones que comprenden el compuesto 2-[6-(3-amino-piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H- pirimidina -1- ilmetilo] -4- fluoro – benzonitrilo (párrafo 161, pág.24).

La cantidad de 250 mg no se considera una característica esencial de la composición porque lo soportado en la descripción son cantidades de (250, 275, 300, 350, 400, 500 mg) que se refieren a las dosis utilizadas en un método de tratamiento terapéutico en donde se administra este compuesto semanalmente (Págs.37 y 38 y Fls.52 y 53).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 15 – 25 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1586571	14-25	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA

Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

25 JUL 2012

Elaborado por: Lyna del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisado Por: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Aprobado por: Jesús Fernel García García

