

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78842

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-113212

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 13 de octubre de 2009, con el N° 09-113212-00000-0000, por la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ADMINISTRACIÓN SEMANAL DE INHIBIDORES DE PEPTIDASA DE DIPEPTIDILO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/055028 del 12 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12861 y notificado por fijación en lista el 25 de julio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 146 a 149 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-113212-00005-0000 del 17 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 (Fls. 153 a 155) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 153 a 155, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78842

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-113212

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de proporcionar nuevos inhibidores de DPP-IV 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, sólo o en terapia de combinación (Págs. 4 a 9, Fls.19 a 24); una composición farmacéutica (Págs. 9 y 10, Fls. 24 y 25)

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de marzo de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP1586571	Dipeptidyl peptidase inhibitors	19 de Octubre de 2005

D1¹. 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 (pág.24, párrafo 160;pág.25,párrafo 161) con actividad como inhibidor de la DPP-IV (pág. 33, párrafo 212, sus sales (págs. 32 y 33, párrafos 204 y 211) y las composiciones que lo contienen (Págs. 35 a 37, párrafos 233 a 266), las cuales pueden estar en diferentes formas de dosis convencionales tales como tabletas, suspensiones, soluciones...etc.) para ser administradas durante un tratamiento terapéutico en un tiempo determinado.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

“Una invención se considerará 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

1http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=ep1586571&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78842
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-113212

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”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica que comprende entre 275 mg a 500 mg (...)” (Fl. 153).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Composiciones que comprende el compuesto 2-[6-(3-amino-piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4 – dioxo -3,4-dihidro -2H- pirimidina -1- ilmetilo] -4- fluoro – benzonitrilo.	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 (pág.24, párrafo 160; pág.25, párrafo 161) con actividad como inhibidor de la DPP-IV (pág. 33, párrafo 212, sus sales (págs. 32 y 33, párrafos 204 y 211; págs. 35 a 37, párrafos 233 a 266).

Las cantidades de 275 mg a 500 mg (250, 275, 300, 350, 400, 500 mg) divulgadas en la descripción son cantidades que se refieren a las dosis utilizadas y están soportadas a través de un método de tratamiento terapéutico en donde se administra este compuesto semanalmente (Págs.37 y 38 y Fls.52 y 53); de manera que lo anterior se refiere a la ventana terapéutica o el rango en el cual se puede utilizar dicho fármaco sin provocar efectos tóxicos o letales en el organismo, lo cual es una característica intrínseca de este y no le da novedad a la composición reclamada. Adicionalmente, esta establecido que forma de administración de una composición de un compuesto conocido, como es el presente caso, corresponde y está relacionada con un método de tratamiento, en donde la dosis y la frecuencia de administración de una composición conocida, son adaptadas de acuerdo a las condiciones y necesidades particulares de cada paciente acorde a la enfermedad a tratar (párrafos 212 a 221, págs. 33 y 34).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78842

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-113212

Las reivindicaciones dependientes 2– 14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento EP1586571 solo revela que la administración diaria era la frecuencia de administración mínima capaz de suministrar un efecto terapéutico, se responde que la forma de administración de una composición de un compuesto conocido, como es el presente caso, corresponde y está relacionada con un método de tratamiento, en donde la dosis y la frecuencia de administración de una composición conocida, son adaptadas de acuerdo a las condiciones y necesidades particulares de cada paciente acorde a la enfermedad a tratar (párrafos 212 a 221, págs.. 33 y 34), lo cual no es objeto de patente (art 20 de la decisión 486).

Es oportuno aclarar que, las composiciones del compuesto 2-[6-(3-amino-piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H- pirimidina -1- ilmetilo] -4- fluoro – benzonitrilo, presentan un efecto terapéutico, frente a DPPIV (D1, pág. 55, párrafo 357).

De otro lado, se observa en las figuras 1 y 2 que la administración de dosis entre 50 y 100mg del compuesto 2-[6-(3-amino-piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H- pirimidina -1- ilmetilo] -4- fluoro – benzonitrilo, produce una inhibición de más del 65% (Fl. 105, pág.90, Fl. 11 y 112) y que dichas composiciones con estas concentraciones del compuesto ya se divulgaban en las formulaciones de D1 (ejemplo formulación oral , pág.39 , párrafo 287).

Asimismo, se aclara que en el documento D1 se menciona que las composiciones pueden contener desde 0.01% al 100% en peso del compuesto 2-[6-(3-amino-piperidina-1-ilo)-3-metilo-2,4 – dioxo -3,4- dihidro -2H- pirimidina -1- ilmetilo] -4- fluoro – benzonitrilo (pág. 35, párrafo 231) y a manera de ejemplo, si una tableta tiene un peso promedio de 275 mg puede contener desde 2,75mg hasta 275mg del compuesto en mención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ADMINISTRACIÓN SEMANAL DE INHIBIDORES DE PEPTIDASA DE DIPEPTIDILO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78842

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-113212

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

info@clarkemodet.com.co
notificaciones@clarkemodet.com.co
clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer "
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza "
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez "
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez "