

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de noviembre de 2005, con el número 05117551- 00000000, por el doctor German Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE CARBOSTIRILO Y ESTABILIZANTES DEL ESTADO DE ANIMO PARA TRATAR TRASTORNOS DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/013308 del 19 de mayo de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto presentándose oposiciones por parte de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A..

TERCERO: Que mediante escrito radicado el 28 de julio de 2010, la solicitante allegó la presente solicitud divisional No. 05-117551 A, la cual se derivó de la mencionada solicitud inicial 05-117551 y, por ende, se beneficia de la fecha de su presentación.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad de la presente solicitud divisional, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficios No. 09533 y 124498, notificados el 30 de julio de 2010 y 12 de agosto de 2011, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

QUINTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 16 de noviembre de 2010 y el 04 de noviembre de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fl. 223), el cual se ajustó a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 5, contenidas a folio 223, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de nuevas composiciones que combinen fármacos estabilizantes del sistema dopamina-serotonina y estabilizantes del estado del ánimo, que sean eficaces y no provoquen los efectos secundarios perjudiciales de los compuestos del estado de la técnica y que sean útiles para tratar trastornos del estado del ánimo, particularmente trastornos bipolares con o sin características psicóticas, episodios de manía o mixtos.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en composiciones que combinan un estabilizante del sistema dopamina-serotonina (derivado de carbostirilo o el compuesto DCPD) y un estabilizante del estado de ánimo.

7.2. Oposición presentada

7.2.1. Oposición presentada por Tecnoquímicas S.A.

Como se anunció en el segundo considerando, se presentó un escrito de oposición por parte del doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A.

En la oposición presentada en la solicitud original, se citaron los documentos WO 02087590, WO 0059489, WO 9962522, WO 9735584 y el artículo GORDON A. ET AL "Mood stabilization and weight loss with topiramate" y argumentó que aunque no se menciona el aripiprazol (antipsicótico atípico), se revela la posibilidad de la combinación de un antipsicótico atípico (como olanzapina) con fármacos estabilizadores del ánimo como gabapentina, clonazepam o valproato; restándole así nivel inventivo a la solicitud (Fl. 251, pág. 4 y Fl. 370 del expediente No. 05-117551).

7.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada

La solicitante en su respuesta, frente a lo argumentado en la oposición presentada por TECNOQUÍMICAS S.A., allegó un nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 262 a 264, expediente 05-117551) en donde se eliminaron las reivindicaciones de uso y de método de tratamiento.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

Adicionalmente, mencionó que en el documento WO 02087590 no se menciona una composición específica de aripiprazol y topiramato (folio: 264, página 3, expediente: 05-117551) y en los documentos WO 0059489, WO 9962522, WO 9735584 y el artículo citado por el opositor de Gordon, Et. al., no se revela específicamente el aripiprazol como un antipsicótico atípico. Agrega que los inventores han encontrado que el aripiprazol y sus metabolitos pueden ser usados con estabilizantes del estado del ánimo para tratar desórdenes del estado del ánimo con seguridad y sin efectos secundarios, por ende, la invención es nueva y tiene nivel inventivo (Fls. 264 a 266, páginas 3 a 5, expediente 05-117551).

La solicitante concluyó que lo anterior es inesperado para la persona medianamente versada en la materia, por consiguiente, la solicitud es nueva y posee nivel inventivo (Fl. 266, pág. 5, expediente 05-117551).

7.2.3. Consideraciones de la Oficina

Esta Oficina observa que en el concepto técnico 2160 del expediente 05-117551 se explicó que los documentos WO 02087590 (D1) y WO 9962522 (D2) afectan la patentabilidad de la solicitud 05-117551. Por lo tanto, Los documentos presentados por la parte opositora sí desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud y como consecuencia se considerarán dentro del presente examen de patentabilidad.

7.3. Determinación del estado de la técnica

7.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de mayo de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/473378.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 225 del expediente en estudio.

7.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos presentados por la opositora y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a las fechas de las prioridades invocadas y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
----	-----------	--------	-------------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

D2	WO 99/62522	Combination therapy for treatment of bipolar disorders	9 de diciembre de 1999
D3	US 20020173513	5HT _{1A} receptor subtype agonist	21 de noviembre de 2002

7.3.3. Información derivada del antecedente

La anterioridad WO 99/62522 (de aquí en adelante denominada D2) se relaciona con métodos y composiciones para el tratamiento de desórdenes bipolares, depresión bipolar o depresión unipolar, todas con o sin características psicóticas, composición que comprende un antipsicótico atípico en combinación con un segundo compuesto que puede ser un anticonvulsivante.

La anterioridad US 20020173513 (de aquí en adelante denominada D3)¹ se relaciona con un método de tratar un paciente que sufre de desórdenes del sistema nervioso central asociados con el receptor 5HT_{1A}, que comprende como ingrediente activo un derivado de carbostirilo de fórmula (1).

7.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por 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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni

¹

http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US20020173513

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente".²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte.

Ahora bien, después de las consideraciones anteriores y al efectuar la correspondiente comparación técnica, fue posible concluir que existen las siguientes características técnicas entre la materia reivindicada y las enseñanzas del estado del arte:

Características técnicas esenciales	D2	D3
Una composición que comprende	Una composición que comprende	Una composición que comprende
Un compuesto seleccionado de un grupo que consiste en aripiprazol o deshidroaripiprazol	Un antipsicótico atípico: olanzapina, clozapina, ziprasidona, risperidona, sertindol o quetiapina	Un antipsicótico atípico: un derivado de carbostirilo de fórmula (1): aripiprazol o deshidroaripiprazol
Un estabilizante del estado de ánimo seleccionado de un grupo que consiste en carbamazepina, lamotrigina, topiramato, gabapentina o una sal de los mismos	Un estabilizante del estado de ánimo como carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, topiramato o litio	No menciona

Tal como se puede observar del cuadro anterior, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 de la solicitud presentada y la composición farmacéutica del documento D2 consiste en que en la solicitud el antipsicótico atípico es el aripiprazol o uno de sus metabolitos (como el deshidroaripiprazol).

Así mismo, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 de la solicitud presentada y la composición farmacéutica divulgada en el documento D3 consiste en que la composición de la solicitud menciona un estabilizante del estado del ánimo.

Ahora bien, el efecto que logra la diferencia de la solicitud con las anterioridades es que

² PROCESO 95-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010. Publicada el 27 de enero de 2011.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

obtiene otras composiciones farmacéuticas, que combinan un antipsicótico atípico con un anticonvulsivante estabilizante del estado del ánimo, que son eficaces y no provocan los efectos secundarios perjudiciales de los compuestos del estado de la técnica y a su vez permiten el tratamiento de trastornos del ánimo, particularmente trastornos bipolares (Fls. 8 y 9, pág. 4 y 5), toda vez que una combinación de la presente solicitud de aripiprazol y topiramato (representativo de los estabilizadores del ánimo) mostró mayor supresión de la locomoción que las combinaciones de otros antipsicóticos atípicos con topiramato (olanzapina+topiramato, clozapina+topiramato, risperidona+topiramato) en un modelo animal de enfermedad de desorden bipolar (Fl. 160, pág. 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como *"la necesidad de composiciones farmacéuticas alternativas, que combinen un fármaco antipsicótico atípico y un anticonvulsivante estabilizante del estado del ánimo, que sean eficaces y no provoquen los efectos secundarios perjudiciales de los compuestos del estado de la técnica, y que sean útiles para tratar trastornos del estado del ánimo, particularmente trastornos bipolares"*.

Sin embargo, la utilización de un derivado de carbostirilo tal como aripiprazol o desihidroaripiprazol como antipsicótico atípico para mejorar la potencia y actividad agonista de receptores de 5HT1A, ya está divulgada en el documento D3, el cual menciona que las composiciones de aripiprazol o desihidroaripiprazol son más seguras y potentes que la clozapina (párrafos 29 y 30) y tales derivados de carboxtirilo son útiles para tratar varias enfermedades del sistema nervioso central asociadas con el receptor 5HT1A como son los desórdenes bipolares, depresión, pánico, entre otros (párrafo 42). D3 señala, además, que otros antipsicóticos atípicos, como risperidona y olanzapina, tienen baja afinidad a receptores 5HT1A, y no tienen actividad a través de tales receptores a dosis clínicas (párrafo 27).

Por lo anteriormente expuesto, la persona normalmente versada en la materia técnica enfrentada con la tarea de obtener otras composiciones farmacéuticas, que combinen un fármaco antipsicótico atípico y un anticonvulsivante estabilizante del estado del ánimo, con la actividad y eficacia deseadas puede darse cuenta que a partir de las anterioridades D2 y D3 es posible cambiar el antipsicótico atípico de las composiciones del D2 por un derivado de carbostirilo que es más seguro y más potente, según D3, con la expectativa razonable de obtener composiciones que tengan mejor efecto y sean más seguras que las de D2, logrando de esta manera la composición de la presente solicitud.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de mejorar la potencia y actividad en composiciones farmacéuticas descritas en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los compuestos reivindicados en relación con los compuestos del arte anterior, el problema técnico parece ser obvio a la luz de D2 y D3 y, por ende, no cumple con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.5. Sobre la respuesta de la solicitante

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Como primera medida, la solicitante menciona:

"3.1. Considerando la Prueba Comparativa (Anexo 3) entregada el día 16 de noviembre de 2010 en respuesta al Oficio No. 9533 del 30 de julio de 2010, el problema que necesita solución a partir del estado más reciente de la técnica, se relaciona con la provisión de combinaciones de drogas más efectivas para el tratamiento de trastornos del arte del estado del ánimo.

3.2. A partir de las combinaciones de las técnicas anteriormente difundidas en D2 y D3, el experto en la materia no esperaría que los antipsicóticos atípicos como la olanzapina puedan remplazarse con aripiprazol, ya que los perfiles y propiedades farmacológicas son totalmente distintas y no es posible hallar efectos comunes, que podrían generar expectativas respecto a la posibilidad de que las drogas pudieran ser intercambiables (ver numeral 2 de este escrito).

3.3. Además, los informes experimentales muestran que los sorprendentes avances surgen de forma sinérgica a partir de la combinación específica de aripiprazol con el estabilizante del estado de la ánimo y que no se esperaba dicho avance considerando el efecto de aripiprazol tomado aisladamente. Tampoco se esperaba dicho avance considerando el efecto producido por combinaciones que están dentro del estado del estado (sic) de la técnica.

3.4. En vista de esta situación, para el experto en la materia no resulta obvio ni se deriva de manera evidente a partir del documento D2 o D3, que el uso del aripiprazol en combinación con un estabilizante del estado de ánimo pueda brindar una combinación de drogas para el tratamiento de trastornos del estado de ánimo, que sea más efectiva que las combinaciones de drogas descritas según el estado de la técnica. En consecuencia, el tema en cuestión de la presente solicitud implica un nivel inventivo".

Frente a lo anterior, contrario a lo que afirma la solicitante, a partir de los documentos D2 y D3 la persona normalmente versada en la materia técnica sí podría cambiar el antipsicótico atípico de las composiciones del documento D2 por un derivado de carbostirilo, el cual es más seguro y más potente, según el documento D3, con la expectativa razonable de obtener composiciones con mejor efecto y más seguras que las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 8
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 05-117551 A

de D2. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que en el documento D3 se mencionan los antipsicóticos atípicos: olanzapina, clozapina, respiredona, quetiapina, entre otros, así como el compuesto aripirazol que también eran mencionados en la solicitud inicial 05-117551 y en la descripción de la presente solicitud que es divisional de dicha solicitud inicial.

De otro lado, la anterioridad D3, en el párrafo 30 divulga que el carbostirilo aripirazol tiene mayor afinidad y potencia por los receptores 5-HT_{1A} en relación con clozapina, razón por la cual ya era conocido en el estado de la técnica que el aripirazol tiene una actividad mejorada y la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría en capacidad de usar esta información para hacer formulaciones con este principio activo y un compuesto estabilizante del ánimo, para obtener composiciones mejoradas en relación con las del documento D2.

Por las consideraciones anteriores, esta Oficina reitera que los resultados presentados en un modelo animal de enfermedad de desorden bipolar no son inesperados a la luz de las anterioridades D2 y D3, donde una combinación representativa de la materia reclamada (aripirazol + topiramato) presenta mayor supresión de la locomoción que las combinaciones de otros antipsicóticos atípicos con topiramato (olanzapina + topiramato, clozapina + topiramato, risperidona + topiramato) del estado de la técnica. Igualmente, hay que tener en cuenta que la reivindicación 1 de la presente solicitud presenta varias alternativas de combinaciones de los antipsicóticos atípicos aripirazol o deshidroaripirazol con estabilizantes del ánimo que no se demostraron los efectos sinérgicos de los que habla la solicitante, por lo tanto no se pueden extrapolar los resultados mostrados frente al topiramato.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO Denegar la patente de invención a la creación titulada "DERIVADOS DE CARBOSTIRILO Y ESTABILIZANTES DEL ESTADO DE ANIMO PARA TRATAR TRASTORNOS DEL MISMO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 79 4 8 0

Por la cual se deniega una patente de invención

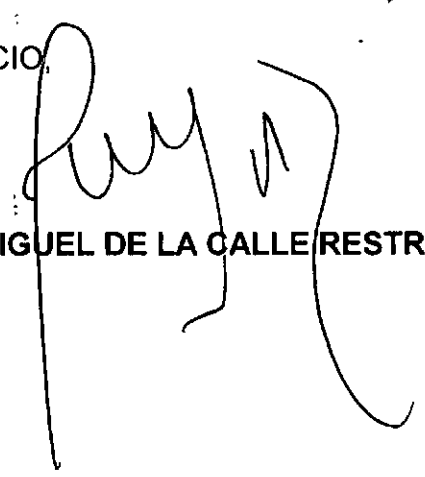
Rad. PCT 05-117551 A

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., o a quien haga sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 DIC. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor

GERMÁN A. CUBILLOS MENDOZA

Calle 17 N° 8- 49, Torre A, Oficina 406.
Bogotá D.C.

Doctor

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

Carrera 17 No. 88-23. Oficina 205.
Bogotá D.C.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino 

Revisó: Jesús Fernel García 

Revisó: José Luis Salazar L. 

Aprobó: José Luis Londoño F. 