

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 35867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 104811

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de noviembre de 2003, bajo el número 03104811, se solicitó la patente de invención titulada: "EL USO DE ESCITALOPRAM ENANTIOMÉRICAMENTE PURO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/DK02/00281 del 1 de mayo de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 13 de diciembre de 2007, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con los requisitos previstos en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 119 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere al uso de escitalopram, bajo la denominación de enantiomero con menos de 3% de R-escitalopram.

Concretamente, las reivindicaciones 1 a 3 reclaman una composición farmacéutica que comprende escitalopram con menos de 3% de R-citalopram como ingrediente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 35867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 104811

activo, caracterizado porque es una preparación en dosis unitaria que no contiene más de 5,0 mg de escitalopram.

2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud DK PA 2001 00684. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 122 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0347066	New enantiomers and their isolation	20 de diciembre de 1989
D2	W00103694	Treatment of neurotic disorders	18 de enero de 2001

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."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, 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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

¹ Proceso 156 IP 2006



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 35867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 104811

En el presente caso, se reivindica una composición farmacéutica que comprende escitalopram con menos de 3% de R-citalopram como ingrediente activo, caracterizado porque es una preparación en dosis unitaria que no contiene más de 5,0 mg de escitalopram.

Es importante tener en cuenta, que en la solicitud específicamente se reclama protección para una composición, cuya única característica es que comprende un principio activo, del cual depende la novedad de la patente, toda vez que la composición no es definida técnicamente. Así mismo, el texto de la reivindicación se refiere a la forma deseable de presentación de manera genérica, los términos "escitalopram con menos de 3% de R-escitalopram" son confusos porque en realidad se tratan de una mezcla racémica; al no existir una composición farmacéutica como tal lo reclamado es la molécula de escitalopram; al reclamarse el uso tácito del principio activo escitalopram, lo reclamado en realidad es la propiedad sobre la molécula; y, por último, una cantidad de principio activo en un medicamento (dosis) no es un invento, ya que la dosis a suministrar se encuentra dada necesariamente por la naturaleza química del compuesto.

De esta manera, al comparar lo reivindicado con las anterioridades encontradas, se tiene que D1 enseña los métodos para la obtención de los enantiómeros de la escitalopram (folios 77 a 86), e indica que la dosis apropiada en humanos para la administración oral del compuesto reivindicado es de 5 mg, al cual se le adicionan composiciones específicas que comprenden los enantiómeros por separado y la mezcla racémica de escitalopram.

Es decir, tanto la molécula de escitalopram como sus enantiómeros ya eran conocidos, al igual que eran conocidas las composiciones que comprenden los enantiómeros por separado y la mezcla racémica. En D1 también se observa que ya eran usados en preparaciones farmacéuticas de dosis unitarias y que se administraban en una cantidad definida de acuerdo a su ventana terapéutica. Es decir, lo reivindicado (la escitalopram) ya se encontraba anticipado en D1.

Por su parte, D2 enseña el método de obtención y uso de los enantiómeros separados, especialmente el enantiómero S, métodos de obtención de la escitalopram, donde describen explícitamente los enantiómeros y donde específicamente se encuentra el enantiómero S, de escitalopram, (88 a 96), todo lo cual demuestra que el compuesto sobre el que se reclama protección no es nuevo, como tampoco lo son sus sales farmacéuticamente aceptables, el uso específico y tácito, sus enantiómeros y las composiciones que comprenden S-escitalopram o R o la mezcla racémica.

De tal suerte, D2 revela que no es la primera vez que se usan enantiómeros, que se separan y usan independientemente, ni que se preparan composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 35867

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 104811

farmacéuticas con los enantiomeros de escitalopram, así como tampoco es nuevo el que se haya determinado las dosis a suministrar. De allí, que a la luz de lo revelado en D2, pueda afirmarse que lo reclamado en la solicitud en estudio no es nuevo.

En conclusión, los documentos encontrados en el estado de la técnica muestran que lo reivindicado en la solicitud en estudio ya se encontraba anticipado, y por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 3 carecen de novedad.

RESUELVE

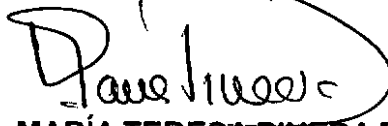
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "EL USO DE ESCITALOPRAM ENANTIOMÉRICAMENTE PURO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad H. Lundbeck A/S., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **29 SET. 2008**

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).



MARÍA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 - 35
Bogotá D.C.

202068