

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 50001**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/11-165136

**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 30 de noviembre de 2011, con el N° 11-165136-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Supernus Pharmaceuticals, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO DE TRATAMIENTO CONTRA LA DEPRESIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/032974 del 29 de abril de 2010.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5594, notificado por fijación en lista el 26 de marzo de 2013, 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, 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° 11-165136-00005-0000 del 27 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 y 2 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

**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 la reivindicación 1 contenida en el escrito radicado bajo el 11-165136-00005-0000, no es aceptada por cuanto está referida a un método para el tratamiento de la depresión que consiste en seleccionar varios agentes activos con actividad conocida que inhiba ya sea los transportadores de recaptación noradrenérgica o de serotonina. Dicho método no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: "los

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 50001**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/11-165136

*métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*

**SÉPTIMO:** Que la reivindicación 2 contenida en el radicado N° 11-165136-00005-0000, no cumple con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**7.1. Objeto de la invención.**

El problema técnico consiste la implementación de una terapia farmacológica antidepresiva, de tal manera que los efectos secundarios se minimicen. Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende el antidepresivo Viloxazina, que busca una mejor respuesta clínica, disminuyendo los efectos secundarios.

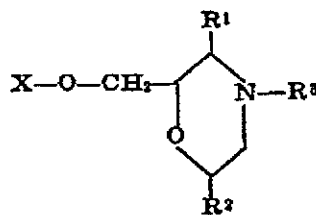
**7.2. Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el Estado de la Técnica es el 30 de abril de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

| Ítem | Documento | Título                   | Fecha de publicación |
|------|-----------|--------------------------|----------------------|
| D1   | US3714161 | "Morpholine derivatives" | Enero 30 de 1973     |

El documento D1<sup>1</sup> divulga compuestos derivados de 2 – ariloxi metil morfolina para el tratamiento de depresión en SNC.



**7.3. Novedad.**

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: "Una invención se

<sup>1</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=3714161A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19730130&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

[CC=US&NR=3714161A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19730130&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es\\_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=3714161A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19730130&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 50001**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/11-165136

*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 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 2 está referida a: *“Una composición farmacéutica para el tratamiento contra la depresión o un trastorno depresivo en un paciente, que contiene: Hasta 10mg de Viloxazina y un portador farmacéutico” (Ver página 18 del radicado N° 11-165136-00005-0000)*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el Estado de la Técnica:

**Tabla 1**

| Características esenciales                                                                       | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica que contiene <b>hasta</b> 10mg de Viloxazina y un portador farmacéutico | Composición que contiene como derivado de morfolina el 2 – (o – etoxi) fenoxi morfolina (Viloxazina) en forma de tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones o inyectables que contiene entre 5mg y 40mg del principio activo (Pág. 2, col. 3, ln. 10; pág. 3, col. 5, lns. 40 – 46 y 70 – 72) |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición descrita de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la presente invención no divulga explícitamente la necesidad de una formulación farmacéutica que contenga Viloxazina a dosis menores a 10mg, sino que describe los efectos de la administración de Viloxazina en una dosis mínima de 20mg y a dosis máxima de 800mg. Además, se describe que de acuerdo a la invención, la dosis mínima diaria de Viloxazina es de 100mg/día y la dosis máxima es de 600mg/día, por lo que se administraría la dosis existente en el mercado de Vivalan® (tableta por 100mg). También, el nuevo capítulo descriptivo adjunto por la sociedad solicitante muestra que el objeto de la invención consiste en un método para el tratamiento de la depresión que consiste en probar, seleccionar y combinar compuestos con distintas dianas

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 50001**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/11-165136

farmacológicas.

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 "MÉTODO DE TRATAMIENTO CONTRA LA DEPRESIÓN".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Supernus Pharmaceuticals, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
cavelier@cavelier.com  
clientes@cavelier.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes ✓  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓