

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-133083- -7	FECHA: 2014-06-26 14:06:06
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
NATALIA CABRERA MARTINEZ

Asunto: Radicación: 12-133083- -7
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 519
 Oficio: 7673
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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:	12-133083-00000-0000	08 de agosto de 2012
Reivindicaciones:	12-133083-00000-0000	08 de agosto de 2012
Prioridad:	FR11/02500	10 de agosto de 2011

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: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SOLIDA PARA ADMINISTRACIÓN DE AGOMELATINA”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica de agomelatina que proporcione una acción sistémica, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición farmacéutica sólida y para administración oral, de liberación sostenida, que contiene agomelatina, sus hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición con un ácido o una base farmacéuticamente aceptable y uno o varios excipientes.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/16.

4. Excepción de Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de la reivindicación 20 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es dado que la solicitud contiene 20, es decir más de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa complementaria, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 2, 18 y 19 no son claras porque se refieren a la biodisponibilidad y la liberación lenta, los cuales son resultados a alcanzar, no definen al producto y la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales necesarias para lograr esos resultados.

La reivindicación 3 no es clara porque se refiere a que la composición contiene “un agente diluyente que tiene una buena capacidad para la compresión y que confiere un carácter erosionable”, los cuales también son resultados a alcanzar y no definen de manera inequívoca los componentes que conforman la composición.

Las reivindicaciones 5 a 8, 11 y 12 no son claras porque mencionan que la composición está “caracterizada en lo que es un comprimido para chupar”, lo cual no es una característica técnica de una composición, sino la manera en que esta puede ser administrada, eventualmente. Se sugiere mencionar las características esenciales necesarias para que esto pueda lograrse.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras porque mencionan que la composición está “caracterizada en lo que es un sólido obtenido por extrusión en caliente o inyección-Moldeo”, lo cual no es una característica técnica de una composición, sino la forma en que esta puede ser preparada, eventualmente.

La reivindicación 20 no es clara porque se refiere a métodos de tratamiento, los cuales no son características técnicas de un producto, no son patentables de acuerdo con la legislación vigente.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiana S.A.S., Lafrancol S.A.S.

El oponente afirma que las composiciones reivindicadas no son nuevas, ni tienen nivel inventivo, dado que el compuesto activo agomelatina que las caracteriza, no es nuevo.

Agrega que la materia reivindicada se había dado a conocer en los documentos CN1293048C (LES LAB SERVIER) 03 Jan. 2007 (03.01.2007), CN1680296A (LES LAB SERVIER) 12 Oct. 2005 (12.10.2005) y CN101486665A (SHANGAI PHARM IND RES INS) 22 July 2009 (22.07.2009) y CHU Guohua et. al. Synthesis of naphthalenic melatonin receptor ligands, synthetic com. 2001, Vol. 3, No. 4, pages 621-629.

Argumentos de la Solicitante

La solicitante responde que afirma que las composiciones reivindicadas son nuevas y tienen nivel inventivo, dado que los documentos aportados por la opositora se relacionan con procesos para la síntesis de agomelatina pero no con formulaciones farmacéuticas que contienen agomelatina, las cuales, considera, logran una biodisponibilidad sorprendente.

Respuesta de la Oficina

Esta Oficina encuentra que:

La solicitud de patente CN 1293048 C, titulada “New process for the synthesis of (7-methoxy-3,4-dihydro-1-naphthalenyl)acetonitrile and its application in the synthesis of agomelatine” trata sobre Un método para la síntesis industrial de compuestos de fórmula (I) y en la síntesis de Agomelatina.

La solicitud de patente CN 1680296 A, titulada “New process for the synthesis of (7-methoxy-1-naphthyl)acetonitrile and application in the synthesis of agomelatine” trata sobre Un método para la síntesis industrial de compuestos de fórmula (I) y en la síntesis de Agomelatina.

La patente CN 101486665 B, titulada “Preparation of agomelatine intermediate 2-(7-methoxy-1-naphthyl) acetamide” se refiere a una preparación de compuestos intermedios para la síntesis de agomelatina. Por la amonólisis de (7 - metoxi-1 - naftil) etil y sus condiciones de reacción. Tiene la ventaja de que el proceso tiene condiciones de operación relativamente suaves, seguras y fáciles de controlar.

De otro lado, el artículo CHU Guohua et. al. Synthesis of naphthalenic melatonin receptor ligands, synthetic com. 2001, Vol. 3, No. 4, pages 621-629 se relaciona con la síntesis de diversos ligandos del receptor de melatonina.

Como se observa, ninguno de los documentos mencionados por la opositora se relaciona con las composiciones que contienen agomelatina, que son objeto de la solicitud, por lo cual esta Oficina considera que sus argumentos no son relevantes y no tendrá en consideración los documentos aportados, para el examen de patentabilidad.

Por lo anterior, la oposición se considera infundada.

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 invocada, es decir el 10 de agosto de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007068829	"Orodispersible pharmaceutical composition for oral, oromucosal or sublingual administration of agomelatine"	21/Junio/2007
D2	EP1714647	"Use of agomelatin in the manufacture of a medicament for the treatment of bipolar disorders"	25/Octubre/2006

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica bucodispersable sólida recubierta para administración oral, por vía bucal o sublingual de agomelatina, que contiene agomelatina (en forma de sus hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base) (Párrs. [0001] y [0010] y reivindicación 1) y excipientes (tales como diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, contra-irritantes, edulcorantes) (Párrs. [0013] y [0014]).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica bucodispersable sólida recubierta para administración oral, por vía bucal o sublingual de agomelatina, que contiene agomelatina (en forma de sus hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base) (Pág. 1, líneas 20 a 22) y excipientes (tales como diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, contra-irritantes, edulcorantes) (Pág. 4, líneas 10 a 30, Ejs. 1 a 5 y reivindicaciones).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Composición farmacéutica bucal sólida destinada a una acción sistémica que contiene agomelatina así como sus hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base farmacéuticamente aceptable, y uno o varios excipientes elegidos entre diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, contra-irritantes y edulcorantes, caracterizada porque permite obtener una liberación lenta del principio activo y una biodisponibilidad absoluta superior al 25%."* (Pág. 20 del radicado 12-133083-00000-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007068829&KC=&locale=en_EP&FT=E

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1714647&KC=&locale=en_EP&FT=E

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición sólida	Composición sólida	Composición sólida
Agomelatina (hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base)	Agomelatina (hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base) (Pág. 1, líneas 20 a 22)	Agomelatina (hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base) (Párrs. [0001] y [0010] y reiv 1)
Excipientes (diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, contra-irritantes, edulcorantes)	Excipientes (diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, contra-irritantes, edulcorantes) (Pág. 4, líneas 10 a 30, Ejs. 1 a 5 y reivs)	Excipientes (diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, edulcorantes) (Párrs. [0013] y [0014])

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición farmacéutica bucodispersable sólida recubierta para administración oral, por vía bucal o sublingual de agomelatina, que contiene agomelatina (en forma de sus hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base) (Pág. 1, líneas 20 a 22) y excipientes (tales como diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, edulcorantes) (Pág. 4, líneas 10 a 30, Ejs. 1 a 5 y reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que no contiene contra-irritantes.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los contra-irritantes proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D1 divulga una composición farmacéutica bucodispersable sólida recubierta para administración oral, por vía bucal o sublingual de agomelatina, que contiene agomelatina (en forma de sus hidratos, formas cristalinas, complejos, co-cristales y sales de adición a un ácido o a una base) (Párrs. [0001] y [0010] y reivindicación 1) y excipientes (tales como diluyentes, aglutinantes, agentes de dispersión, lubricantes, agentes de recubrimiento, plastificantes, aromatizantes, contra-irritantes, edulcorantes) (Párrs. [0013] y [0014]).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un contra-irritante, tal como indica el documento D1, en la composición que se conoce en el documento D2, logrando de esta manera una composición tal como la reivindicada. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con respecto a los resultados presentados en la descripción (Págs. 11 y 13) se aclara que estos no están relacionados con la presencia o la ausencia del contrairritante (que es el ácido cítrico y que evita el efecto irritante desagradable que produce la agomelatina, tal como se verifica en el documento D1 (Pág. 4,

líneas 10 a 30, Ejs. 1 a 5 y reivindicaciones). De otro lado, tales resultados presentan la comparación entre composiciones de compresión directa (que se dispersan y disuelven fácilmente) y composiciones que tienen hasta tres capas (que se dispersan y se disuelven más lentamente porque tienen las capas de barrera que aíslan el compuesto activo que está en el núcleo del medio en el cual se debe dispersar y disolver), como sabe la persona normalmente versada en la materia y lo presentan los libros de texto de uso común (Aulton³); por lo cual, se reitera, estos resultados no son evidencia de que la composición tal como se reivindica, logre algún efecto técnico inesperado.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007068829	1 – 20	Nivel Inventivo
D2	EP1714647	1 – 20	Nivel Inventivo

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 4, Col. Derecha.

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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-07-01

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon