

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-35030- -9	FECHA: 2015-02-12 18:06:08
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-35030- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1417
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/DK2011/050317				
Fecha de Presentación Internacional	22/08/2011				

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:	Radicado 13-035030-00000-0000	21/Febrero/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-035030-00000-0000	21/Febrero/2013
	Radicado 13-035030-00007-0000	04/Diciembre/2013
Oposiciones:	Radicado 13-035030-00004-0000	Lafrancol 27/Agosto/2013
Respuesta de la solicitante:	Radicado 13-035030-0007-0000	04/Diciembre/2013
Prioridad:	DK PA201000739	23/Agosto/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-035030-00007-0000).

Título de la solicitud: “Usos Terapéuticos de 1-[2-(2,4-Dimetil-fenilsulfanil)fenil]Piperazina.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratamientos con antidepresivos que no estén asociados o solo poco asociados con eventos adversos relacionados con el peso.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el compuesto 1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)fenil]piperazina para utilizar en el tratamiento de una enfermedad del SNC en un paciente quien ha recibido previamente medicación (o que aún la está recibiendo) para el tratamiento de dicha enfermedad cuya medicación fue interrumpida o reducida (o debe ser interrumpida o reducida) debido a eventos adversos relacionados con el peso.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/495; A61P 25/00.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 1 – 7, que se refieren al producto 1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)fenil]piperazina no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, de acuerdo con el Art 21. Debido a que este se había divulgado previamente en D1, D2 y D3. El documento D1 enseña el uso como antidepresivo del compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]piperazina bromohidrato (Pág. S426, Col. derecha), el documento WO 2007/144005 da a conocer el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]piperazina en desordenes cognitivos, especialmente en pacientes deprimidos (Resumen; Pág. 2, Líneas 22 y 23), y el documento WO 2009/062517 divulga el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]piperazina para el tratamiento de deficiencias cognitivas como la depresión (Pág. 2, Líneas 15 y 16; Pág. 7, Líneas 22 - 26).

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La única característica técnica mencionada en las reivindicaciones 1 a 7 es el nombre químico del compuesto, lo demás hace referencia al uso, el cual no es objeto de patentabilidad.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

La opositora dice que las composiciones farmacéuticas que se refieren a 1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)fenil]piperazina y sus sales farmacéuticamente aceptables, útiles en el tratamiento de una enfermedad del SNC, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las composiciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.

Afirma que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como: ARTIGAS F ET AL: "P.2.C.040 A randomised, double-blind, placebo-control 1ed, active-referenced study of Lu AA21004 in patients with major depression", EUROPEAN NEUROPSYCHOPHARMACOLOGY, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS BV, AMSTERDAM, NL, Vol. 19, 1 Septiembre 2009 (2009-09-01), Págs. S426-S427; WO 2007/144005 publicado el 21 de diciembre de 2007 y WO 2009/062517 publicado el 22 de mayo de 2009.

Respuestas de la Solicitante

La solicitante afirma que ha realizado una modificación al capítulo reivindicatorio.

Manifiesta que la opositora se limita a afirmar que la solicitud de patente de la referencia no cumple con los requisitos de patentabilidad, pero no efectúa un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano.

La solicitante dice que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, se acentúa la novedad y el nivel inventivo de la invención reivindicada por mi representada, si se tiene en cuenta que el problema técnico resuelto por la invención que se tramita en la presente solicitud corresponde a la un tratamiento para enfermedades del SNC (por ejemplo, depresión) que está asociado con poco o ningún aumento de peso, tal y como consta en la página 5 de la descripción. Dice que una solución para este problema sería una ventaja para los pacientes que no pueden o no podrán tolerar aumento de peso como parte de su tratamiento, bien sea porque el aumento de peso pondrá en peligro su calidad de vida o ya sea porque el paciente, adicionalmente a la enfermedad del SNC, también sufre de por ejemplo, diabetes tipo II o hipertensión. Dice que a partir de los ejemplos 1 y 2 se observan datos que hacen probable que el problema técnico de la invención haya sido resuelto.

Respecto al documento WO 2007/144005, la solicitante dice que éste revela que el compuesto de piperazina de la invención en un ensayo clínico de 8 semanas no resultó en cambios clínicamente relevantes por ejemplo, en peso. Sin embargo, esta divulgación no llevaría a la persona versada en la materia a sugerir que el compuesto de piperazina de la invención pueda usarse en el tratamiento de largo plazo con poco o sin aumento de peso, o en el tratamiento de pacientes "sensibles al peso". Menciona que es útil tener en cuenta que el periodo de tratamiento para muchas enfermedades del SNC, como la depresión, es significativamente más largo que un periodo de 8 semanas como el estudiado en WO 2007/144005, también dice que un fragmento de *"Maudsley Prescribing Guidelines"*, 9 Edición, 2007, en el cual se indica en la página 186, que los pacientes con depresión deben tratarse por al menos 4-6 meses después de la resolución de los síntomas.

Presenta el documento *"Vortioxetine: A new antidepressant choice in the United States"*, Medscape, Octubre 2, 2013, en el que se reconoce el perfil de ganancia de peso benigno de vortioxetine (Brintellix®), producto aprobado por la FDA. Manifiesta que en el último párrafo de este documento se indica: "Por otra parte, su perfil de seguridad indica que vortioxetine puede ser particularmente beneficioso para los pacientes que experimentaron un aumento de peso, sedación y/o efectos secundarios sexuales, en relación con otros antidepresivos".

La solicitante concluye que una persona versada en la materia no hubiera podido predecir nada acerca de los efectos del compuesto de piperazina sobre el peso a largo plazo con base en la divulgación de los efectos de corto plazo de WO 2007/14405.

Respuesta del Examinador Técnico

Respecto a los documentos presentados por la sociedad opositora, se encuentra que Artigas revela el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]pirerazina bromohidrato (Pág. S426, Col. derecha), el documento WO 2007/144005 da a conocer el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]pirerazina (Pág. 2, Líneas 22 y 23), y el documento WO 2009/062517 también enseña el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]pirerazina (Pág. 2, Líneas 15 y 16).

En cuanto a los argumentos de la solicitante según los cuales el documento WO 2007/14405 no sugiere los efectos el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]pirerazina sobre el peso a largo plazo con base en la divulgación de los efectos de corto plazo y que las pruebas divulgadas en esta anterioridad no demuestran el efecto mostrado en la presente solicitud, se aclara que los usos y los métodos de tratamiento no son objeto de patentabilidad, por lo tanto todos los argumentos relacionados con un nuevo uso de un compuesto ya conocido o con métodos de tratamiento no son relevantes.

Los documentos presentados en la oposición desvirtúan la novedad del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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: agosto 23 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artigas F., European Neuropsychopharmacology, Vol. 19, Suplemento 3	“A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Active-Referenced Study of Lu AA21004 in Patients with Major Depression”	Septiembre/2009
D2	WO 2007/144005	“1-[2-(2,4-DimethylPhenylSulfanyl)-Phenyl]Piperazine as a Compound with Combined Serotonin Reuptake, 5-HT ₃ and 5-HT _{1A} and May as Such be Useful for the Treatment of Cognitive Impairment, Especially in Depressed Patients”	21/Diciembre/2007
D3	WO 2009/062517	“Therapeutic Uses of Compounds Having Combined Sert, 5-HT ₃ , and 5-HT _{1A} ACTIVITY”	22/Mayo/2009

El documento D1¹ divulga el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]pirerazina bromohidrato (Pág. S426, Col. derecha).

El documento D2² divulga el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]pirerazina (Pág. 2, Líneas 22 y 23)

El documento D3³ divulga el compuesto (1-[2-(2,4-dimetil-fenilsulfanil)-fenil]pirerazina (Pág. 2, Líneas 15 y 16).

1 <http://www.europeanneuropsychopharmacology.com/article/S0924-977X%2809%2970661-3/abstract>

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007144005A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20071221&DB=&locale=en_EP

3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009062517A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20090522&DB=&locale=en_EP

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “1-[2-(2.4-dimetil-fenilsulfanil)fenil]piperazina y sus sales farmacéuticamente aceptables para uso en el tratamiento a largo plazo...” (Radicado N°. 13-035030-00007-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
1-[2-(2.4-dimetil-fenilsulfanil)fenil] piperazina	Bromhidrato de 1-[2-(2.4-dimetil-fenilsulfanil)fenil] Piperazina (Pág. S426, Col. derecha)	1-[2-(2.4-dimetil-fenilsulfanil)fenil] piperazina (Pág. 2, Líneas 22 y 23)	1-[2-(2.4-dimetil-fenilsulfanil)fenil] piperazina (Pág. 2, Líneas 15 y 16)

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente, y de forma independiente, en los documentos D1, D2 y D3 como se observa en la tabla.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 7 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Artigas F., European Neoropsychopharmacology, Vol. 19, Suplemento 3	1 – 7	Novedad
D2	WO 2007/144005	1 – 7	Novedad
D3	WO 2009/062517	1 – 7	Novedad

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 2015-02-17

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo