

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 07-33655

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 03 de abril de 2007 con el N° 07-033655-00000-0000, por la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, a través de apoderado, se presentó la solicitud de patente de invención titulada *"UTILIZACIÓN DE LA AGOMELATINA PARA LA OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA"*.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto, presentándose oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad 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 Oficio N° 13084, notificado el 07 de octubre de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de Novedad, conforme lo establece el artículo 16 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-033655-00011-0000 del 08 de febrero de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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 reivindicaciones 1 y 2 contenidas en el folio 131, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

La sociedad opositora afirma que las reivindicaciones de la solicitud presentada no sólo están referidas a una composición farmacológica o a un método de fabricación, sino

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 07-33655

también hacen alusión al uso y a un método de tratamiento, y por lo tanto no es patentable según la legislación. Igualmente, menciona que la solicitud no es novedosa a la luz del documento WO 2005002562.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con usos. Así mismo, se observa que el documento citado por la sociedad opositora aunque revela el uso de agomelatina en composiciones, para ser administrada a pacientes con trastornos de ansiedad, no menciona una composición en donde se encuentre la agomelatina sola, sino que se encuentra en combinación con otro compuesto. Por lo tanto, la oposición no se encuentra fundada y no se tendrá en cuenta el documento WO 2005002562 para el estudio de patentabilidad de la solicitud presentada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un tratamiento satisfactorio y reconocido para el trastorno de ansiedad generalizada. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada consiste en la utilización de agomelatina para el tratamiento de dicho trastorno.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de abril de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 1564202	Nouveau procédé de synthèse et nouvelle forme cristalline de l'agomelatine ainsi que les compositions pharmaceutiques qui la contiennent	17 – 08 – 2005
D2	EP 0447285	Nouveaux derives à structure naphtalénique, leur procédé de preparation et les compositions pharmaceutiques qui les	18 – 09 - 1991

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9761
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 07-33655

		contiennent	
--	--	-------------	--

El documento D1 enseña composiciones que contienen agomelatina para el tratamiento de la ansiedad generalizada. Específicamente menciona la forma II de agomelatina (Fl. 139, reivindicaciones 18 y 20).

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas ansiolíticas que comprenden la forma II de agomelatina (Fls. 140, a 143).

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Una invención se 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".

Para el presente caso, la siguiente tabla representa la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Principio activo: agomelatina, uno de sus hidratos, formas cristalinas (forma II), sales	Forma II de agomelatina	N-[2-(7-metoxi naftil-1-il)-etil-acetamida
Excipientes farmacéuticamente aceptados	Vehículos inertes farmacéuticamente aceptables	Excipientes farmacéuticamente aceptables

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 07-33655

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la solicitud presentada no es nueva, toda vez que las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 (Fl. 137, párrafo 0002; Fl. 138, párrafos 0034 y 0037; Fl. 139, reivindicaciones 18 y 20). De la misma manera, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 también se encuentran divulgadas en la anterioridad D2 (Fl. 142, reivindicación 10 y Fl. 143, reivindicaciones 30 y 31).

Para el caso en estudio, se encontraron en el arte anterior los documentos D1 y D2, los cuales contemplan todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud, como lo son el principio activo de la composición farmacéutica y excipientes farmacéuticamente aceptables. El fármaco es agomelatina o uno de sus hidratos, formas cristalinas (especialmente la forma II) o sus sales. El documento D1 menciona la agomelatina, especialmente la forma cristalina II y en el documento D2 se menciona la agomelatina como tal, N-[2-(7-metoxi naftil-1-il)-etil-acetamida y sus composiciones farmacéuticas. Por lo tanto, las composiciones farmacéuticas de las reivindicaciones 1 y 2 de la presente solicitud, carecen de novedad.

Por último, la oficina resalta que al pretender utilizar composiciones de agomelatina para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, no se está generando un cambio como tal de las características técnicas esenciales de dicha composición farmacéutica.

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: Declarar infundada la oposición presentada por la apoderada de la sociedad Gynopharm 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 "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE ABARCA AGOMELATINA PARA LA OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS DEDICADOS AL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora María Victoria Liebbe Lozano, en su calidad de apoderada de la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 07-33655

LES LABORATOIRES SERVIER y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándole 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 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctora

MARÍA VICTORIA LIEBBE LOZANO.

Carrera 11 N° 86 – 32, Oficina 101.

Bogotá D.C.

Doctora

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

Carrera 13 N° 119-95, oficina 114.

Bogotá D.C.

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓