

Bogotá D.C., 9 de Abril de 2012

Doctor:

José Miguel de la Calle Restrepo
Superintendente de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033655- -00014-0000

Fecha: 2012-04-10 14:22:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Radicación No. 07 - 33655

Patente: UTILIZACION DE LA AGOMELATINA PARA
LA OBTENCION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS
AL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD
GENERALIZADA.

Recurso de Reposición

MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO, domiciliada en ésta ciudad, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.819.220 de Bogotá portadora de la tarjeta profesional No. 54.845 del C.S. de la J., en mi calidad de apoderada de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal, me dirijo a Usted para presentar **RECURSO DE REPOSICION** contra la Resolución No. 9761 del 28 de Febrero de 2012, mediante la cual se negó el privilegio de la patente de invención de la referencia y en concordancia con ello solicito lo siguiente:



I. PETICIONES

Respetuosamente solicito que se revoque parcialmente la Resolución 9761 del 28 de Febrero de 2012 y en consecuencia:

1. Solicito que se revoque el artículo segundo de la resolución en mención, y
2. Solicito que sea concedido el privilegio de la patente de invención

Para que las anteriores solicitudes me sean satisfechas pido que se tengan en cuenta los siguientes fundamentos de hecho y de derecho.

II. HECHOS

PRIMERO: Mediante escrito radicado el 3 de Abril de 2007 con el No. 07 - 33655, mi representada solicito la patente de invención denominada *"UTILIZACION DE LA AGOMELATINA PARA LA OBTENCION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA"*, la cual posteriormente fue modificada para ser denominada: *"COMPOSICION FARMACEUTICA QUE ABARCA AGOMELATINA PARA LA OBTENCION DE MEDICAMENTOS DEDICADOS AL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA"*

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, la Superintendencia de Industria y Comercio ordenó publicar el extracto de la patente solicitada, en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 584 del 31 de Diciembre de 2007 y concordancia con lo anterior, el 28 de Febrero de 2008 se radicó memorial solicitando estudio de patentabilidad, cumpliendo con lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de 2000.

TERCERO: El 28 de Marzo de 2008 la apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A. presentó escrito de oposición en contra de la patente de invención previamente mencionada, argumentando que algunas de las reivindicaciones se referían al uso y a un método de tratamiento y que supuestamente el documento WO2005002562 publicado el 13 de Enero de 2005, es decir, antes de la fecha de prioridad (Abril 7 de 2006), afectaba la patentabilidad de la invención.

CUARTO: La anterior oposición fue contestada en tiempo por escrito radicado el 24 de Julio de 2008, desestimando cada uno de los argumentos expuestos por la opositora y solicitando modificación de las reivindicaciones para que fuera concedida bajo la siguiente redacción:

1. *Composiciones farmacéuticas que abarcan agomelatina o uno de sus hidratos, formas cristalinas y adición de sales con un ácido o base farmacéuticamente aceptado, bien sea por sí solas o en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptados, para el uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de Desórdenes Generalizados de Ansiedad.*

DE CO
hez G
(E)
LO DE BOG

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3 caracterizada porque la agomelatina se obtiene como una forma cristalina II,

QUINTO: Luego de realizado el examen de fondo, la Superintendencia efectuó requerimiento mediante oficio No. 13084 notificado el 7 de Octubre de 2010, dando oportunidad a mi poderdante para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas en cuanto a la supuesta carencia de novedad de la invención.

SEXTO: Que estando dentro del término legal se presentó respuesta al requerimiento efectuado por la Superintendencia, realizando las aclaraciones y modificaciones pertinentes de acuerdo a los requerimientos efectuados.

SEPTIMO: Que el día 28 de Febrero de 2018, esta Entidad profirió Resolución No. 9761, declarando infundada la oposición presentada por la sociedad GYNOPHARM S.A. y negando la patente de invención solicitada, como sigue:

“ARTICULO 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.

ARTICULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada COMPOSICION FARMACEUTICA QUE ABARCA AGOMELATINA PARA LA OBTENCION DE MEDICAMENTOS DEDICADOS AL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA”



III. FUNDAMENTOS

1. De la Novedad y el Nivel Inventivo:

El examinador se pronuncia contra la novedad y la actividad inventiva de la composición de la presente invención a la luz de los siguientes documentos de la técnica anterior:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
		Nouveau procédé de synthèse	

01	P 1564202	et nouvelle forme cristalline de l'agomelatine ainsi que les compositions pharmaceutiques qui la contiennent.	17 – 08 - 2005
02	EP 0447285	Nouveaux procédé a structure naphtalénique leur procédé de préparation et les compositions pharmaceutiques qui les contiennent.	18 – 09 - 1991

Según esta Entidad, *“El documento D1 enseña composiciones que contienen agomelatina para el tratamiento de la ansiedad generalizada. Específicamente menciona la forma II de agomelatina (...)”* y el documento *“D2 divulga composiciones farmacéuticas ansiolíticas que comprenden la forma II de agomelatina”*

Ahora bien, como es bien sabido adicional a la aplicación industrial y el nivel inventivo es requisito indispensable para obtener el privilegio de una patente, que la invención sea novedosa, es decir, que no esté comprendida en el estado de la técnica, como lo sostiene el tratadista José Manuel Otero Lastres, *“...no estar contenida, no estar incluida, o no formar parte del estado de la técnica”*.¹

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

“La novedad de una invención es lo que no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta). La divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o explotación, o producirse por cualquier otro medio. Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención. Por otra parte, cuando un invento está en uso o explotación es porque ya fue patentado o porque es del

¹ Otero Lastres, José Manuel. Los Requisitos de Patentabilidad en la Decisión 486, Revista Jurídica del Perú N° 31, febrero 2002.

5

dominio público. En estos casos el invento objetivamente perdió su novedad”.²

Así mismo ha señalado el citado Tribunal en relación con el requisito de novedad que:

“La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la ‘materia prima’ para desarrollar un nuevo producto o procedimiento”³ (La negrilla es nuestra)

Por su parte, en lo que atañe al nivel inventivo, se entiende que éste está presente cuando la invención ha implicado un salto cualitativo en relación con la técnica existente, es decir, que no se ha derivado de manera evidente del estado de la técnica, ni resulta obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Ahora bien, aunque la ley no define expresamente que se entiende por “obvio” y por “evidente”, podemos establecer que lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo “que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad”, mientras que lo evidente consiste en la “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda”⁴. De forma que en términos del Tribunal Andino de Justicia “(...) algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.”⁵

² Proceso 06-IP-89, publicado en la G.O.A.C. N° 50 de 17 de noviembre de 1989, marca: INTERPLAST

³ Proceso 21-IP-2000, publicado en la G.O.A.C. N° 631 de 10 de enero de 2001, caso “DERIVADOS DE BILIS HUMANA”

⁴ DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid – España. 2001. “DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO”. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089.

⁵ Proceso N° 192-IP-05. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

UBL
SON-J
N
ASTI DEL

6

De acuerdo a lo anterior, concluimos que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de acuerdo con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado.

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

“Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”.⁶

Teniendo en cuenta lo anterior, procederemos a explicar porque no es cierto, como erróneamente lo manifiesta el Examinador, que los documentos citados D1 y D2, en el estado de la técnica, afectan la novedad y el requisito de nivel inventivo de la presente solicitud.

En primer lugar, no se describe en D1 ni en D2 que la agomelatina puede usarse en el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada, está escrito que la agomelatina puede usarse en el tratamiento de la ansiedad y tal como se explicó anteriormente, una actividad de la ansiedad no es una actividad del Trastorno de Ansiedad Generalizada.

El Trastorno de Ansiedad Generalizada es únicamente un síntoma observado y no una enfermedad, es una entidad nosográfica bien definida en el DSM-IV y no puede reducirse únicamente a un solo síntoma básico, esto es, la ansiedad.

⁶ Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

6

La medicina considera tres niveles de una enfermedad:

- El nivel de los signos (que observa el médico) y los síntomas (que experimenta el paciente)
- El nivel de los síndromes (una asociación típica de los signos y de los síntomas)
- El nivel de las enfermedades (síndromes vinculados con causas específicas)

El DSM-IV usa los mismos principios: los signos y los síntomas, relacionados en distintos criterios generalmente indicados por letras; los síndromes, indicados por la palabra 'Trastornos', y las enfermedades, también indicadas por la palabra 'Trastornos'.

Por tanto, la ansiedad corresponde tanto al síntoma (el paciente dice que se siente ansioso) y un signo (el médico ve que el paciente está ansioso puesto que se muestra agitado).

Desde luego, esos síntomas o signos pueden observarse en varios trastornos psiquiátricos. A título de ejemplo, la ansiedad como signo o como síntoma puede observarse en Trastornos Esquizofrénicos, Trastornos de Ansiedad, Trastornos del Estado de Ánimo, etc....

De ello no debe concluirse que si un medicamento es activo en un signo o en un síntoma será capaz de tratar todos los Trastornos que exhiban el signo o el síntoma. En particular, no debe concluirse que si un medicamento es activo en la ansiedad será capaz de tratar Trastornos Esquizofrénicos, Trastornos de Ansiedad, Trastornos del estado de Ánimo, etc...., porque el hacerlo **equivaldría a considerar que un medicamento activo en la fiebre tiene que ser activo en todas las enfermedades que presentan fiebre como un síntoma o un signo, como por ejemplo, la Gripe, la Tuberculosis, el Sarampión.**

En el sistema DSM-IV, los Trastornos de Ansiedad Generalizados incluyen a distintos trastornos, por ejemplo el Trastorno Obsesivo Compulsivo, el Trastorno de Pánico, la Fobia Social, el Trastorno de Ansiedad Generalizada. Todos esos



8

trastornos tienen en común a la ansiedad en cuanto síntoma, pero la diferencia entre ellos estriba en la combinación con otros signos o síntomas.

Por ejemplo, los Trastornos Obsesivo Compulsivos (TOC) se caracterizan por episodios de Obsesiones y Compulsiones, además de la ansiedad, por supuesto un medicamento que alivie la ansiedad pero que no tenga efecto en Obsesiones y Compulsiones no puede considerarse tratamiento de los TOC.

La situación es similar cuando se trata del Trastorno de Ansiedad Generalizado: desde luego está compuesto de ansiedad, pero también de preocupación, fatiga, inquietud, tensión muscular, irritabilidad, etc. Un medicamento que sirva para tratar el Trastorno de Ansiedad Generalizado no debe actuar únicamente en la ansiedad sino también en la preocupación y otros síntomas.

Para establecer un paralelo, un medicamento activo en la fiebre también debe tener efecto en el dolor de cabeza, el dolor muscular y articular, el moqueo, etc.... para que pueda considerarse tratamiento de la gripe.

Únicamente los ensayos específicos realizados con un medicamento en los síntomas o las enfermedades que son el objetivo de un medicamento pueden demostrar su eficacia. Es por eso que únicamente el estudio clínico que demuestre que la agomelatina es específicamente activa en el Trastorno de Ansiedad Generalizado es pertinente para considerar que la agomelatina constituye un tratamiento de dicha enfermedad.

Además, el establecimiento de un diagnóstico de Trastorno de Ansiedad Generalizado es un asunto muy delicado: conforme a los criterios del DSM-IV, los pacientes, además de ansiedad y preocupación excesivas, deben experimentar al menos tres síntomas escogidos de entre: inquietud, fatiga, dificultad para concentrarse, irritabilidad, tensión muscular, y trastornos de los ciclos de sueño. Por consiguiente, no es posible esperar ambigualmente que cada compuesto que tenga actividad en la ansiedad tenga actividad en el Trastorno de Ansiedad Generalizado.



9

Sería una tarea imposible para el individuo versado en la técnica, elegir entre todos los medicamentos existentes en el campo de la ansiedad, el medicamento adecuado para obtener un tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizado.

Lo anterior se evidencia por el bajo número de tratamientos verdaderamente eficaces para tratar esa patología. La única forma de concluir que existe actividad sobre el Trastorno de Ansiedad Generalizado consiste, primero, en identificar a los pacientes que sufren de esa patología y segundo, la administración de agomelatina. El solicitante lo ha hecho por primera vez y los resultados se informaron en el Estudio Clínico en las páginas 4 a 5 de la especificación. Esta nueva actividad nunca antes se ha divulgado en la técnica anterior y no fue clara e inequívocamente deducible de la técnica anterior citada.

Por consiguiente, la presente invención es novedosa e inventiva cuando se compara con la técnica anterior citada de D1 y D2.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaria de su Despacho y en la Calle 122 No. 48 – 11 de esta ciudad.

Atentamente,


Maria Victoria Liebke Lozano
C.C. No. 51.819.220 de Bogotá.
T.P.A. No. 54.845 del C.S de la J.



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ, D.C.
personalmente por **Hanna Victoria**

Webbe Lozano
quien exhibió la c.c. **51819726 Bogotá**

y Tarjeta Profesional No. **51819726**

Firma

Fecha

Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (E)

04 ABR 2012

