

Bogotá D.C., 8 de Febrero de 2011

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033655- -00011-0000

Fecha: 2011-02-08 14:28:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Señora Jefe

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: Contestación a requerimiento
mediante Oficio No. 13084

Radicado No.: 2007 – 033655

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

MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO, domiciliada en ésta ciudad, identificada con cedula 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 de la presente y estando dentro del término legal, me dirijo a Usted con el debido respeto para dar respuesta al requerimiento de la referencia.

DE LAS REIVINDICACIONES:

Señala el Examinador en el punto 4.1 del requerimiento que *“De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, tener en cuenta que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes como tales (fármaco(s) y excipientes) y no por su uso en la elaboración de un medicamento o para tratar alguna enfermedad; de igual manera, no se deben caracterizar por las dosis presentes del principio activo ni por la forma de obtención del mismo”*

Concluye este punto recomendando que el capítulo reivindicatorio se encuentre en hojas apartes de los argumentos o respuesta, para mayor claridad y orden.

Al respecto debemos manifestar que mediante Formulario Único de Correcciones y Modificaciones radicado el 24 de Julio de 2008 presentamos corrección de la denominación y modificación de las reivindicaciones, tal como lo recomienda esta Entidad, es decir, en hojas apartes y dando cumplimiento a la normatividad Comunitaria.

Así las cosas, luego de corregida la denominación, la patente quedo denominada así:

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE ABARCA AGOMELATINA PARA LA OBTENCION DE MEDICAMENTOS DEDICADOS AL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA.

De igual manera, en respuesta a la oposición presentada por la sociedad GYNOPHARM S.A., y de conformidad con el Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, mi representada procedió a modificar las reivindicaciones de tal manera que las composiciones farmacéuticas se caracterizaran por sus componentes como tales y no por su uso en la elaboración de un medicamento, lo cual se incluye solo para efectos de mayor claridad.

De acuerdo a lo anterior, las reivindicaciones luego de ser modificadas quedaron presentadas de la siguiente manera:

- 1. Composiciones farmacéuticas que abarcan agomelatina o uno de sus hidratos, formas cristalinas y adición de sales con un acido base farmacéuticamente aceptado, bien sea por si solas o en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptados, para el uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de Desordenes Generalizados de Ansiedad.*
- 2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3 caracterizada porque la agomelatina se obtiene como una forma cristalina II.*

Tanto así, que mas adelante dentro del mismo requerimiento manifiesta esta Entidad expresamente que *"El señor solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se reivindican los usos como tal del compuesto agomelatina, y se reclaman composiciones farmacéuticas de agomelatina para el uso en la fabricación de un medicamento."*

De acuerdo a lo anterior, no cabe duda que una vez modificadas las reivindicaciones mencionadas, estas se encuentran conforme a la ley, por lo tanto no hay lugar a modificarlas nuevamente.

DEL REQUISITO DE NOVEDAD:

Manifiesta esta Entidad en el Oficio de la referencia en relación con la oposición presentada por la sociedad GYNOPHARM S.A., que el documento D1 (W02005002562) con base en el cual fundamenta dicha oposición, no será tenido en cuenta por cuanto que no afecta ninguno de los requisitos de patentabilidad.

No obstante lo anterior, consideró el Examinador que existen anterioridades que supuestamente afectan el requisito de novedad, los cuales corresponden a los siguientes documentos citados en el oficio del requerimiento:

No.	DOCUMENTO	TITULO	FECHA DE PUBLICAION
D1	EP 1564202	Nouveau procede de synthese et nouvelle forme cristalline de làgomelatine ainsi que les compositions pharmaceutiques qui la contiennent	17 de agosto de 2005

D2	EP 0447285	Nouveaux derives à structure naphtalénique, leur procédé de preparation et les compositions pharmaceutiques qui les contiennent	18 de septembre de 1991
----	------------	--	----------------------------

Al respecto queremos señalar que la posición adoptada por el Examinador en el sentido de que si la agomelatina es conocida por tratar la ansiedad (según se divulga en D1 y D2) y por tanto sería conocido y obvio utilizarla en el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada, carece de fundamento.

El Trastorno de Ansiedad Generalizada es una entidad nosográfica bien definida en el *DSM-IV* (sigla inglesa de 'Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales') y no puede reducirse únicamente a un solo síntoma básico, esto es, la ansiedad. Además, el establecimiento de un diagnóstico de Trastorno de Ansiedad Generalizada es un paso muy delicado: según los criterios del *DSM-IV* los pacientes, además de la ansiedad y la preocupación excesivas, deben presentar al menos tres síntomas elegidos entre inquietud, fatiga, dificultad para concentrarse, irritabilidad, tensión muscular, y ciclos de sueño anormales. Por tanto, no es posible esperar inequívocamente una actividad del Trastorno de Ansiedad Generalizada para cada compuesto que actúe contra la ansiedad.

Para el individuo capacitado en la técnica sería una tarea imposible elegir entre todos los medicamentos existentes en el campo de la ansiedad aquél medicamento eficaz a fin de obtener un tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada.

Lo anterior se evidencia en el reducido número de tratamientos verdaderamente eficaces de dicha patología. La única forma de concluir que existe una actividad en el Trastorno de Ansiedad Generalizada es, primeramente, identificar a los pacientes que presenten esa patología y, en segundo término, la administración de agomelatina. La solicitante lo hizo por primera vez y los resultados se han informado en el Estudio Clínico de las páginas 4-5 de la especificación. Esa nueva actividad nunca ha sido divulgada previamente en la técnica anterior y no fue clara e inequívocamente deducible de la técnica anterior citada 1/3

Queremos añadir lo que sigue a fin de convencer al Examinador de la novedad de nuestra presente invención en relación con EP1564202 (D1) y EP 0447285 (D2):

D1 y D2 revelan que la agomelatina es eficaz en el tratamiento de la ansiedad, mas no del Trastorno de Ansiedad Generalizada. En este punto queremos explicar que la Psiquiatría se considera parte de la Medicina. La Medicina toma en consideración principalmente tres niveles de una enfermedad:

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

El *DSM-IV* utiliza los mismos principios: signos y síntomas relacionados según distintos criterios generalmente indicados por letras; síndromes indicados por la palabra 'Trastornos'; y enfermedades, igualmente indicadas por la palabra 'Trastornos'.

Por consiguiente, la ansiedad corresponde a un síntoma (el paciente dice que se siente ansioso) tanto como a un signo (el médico se percata de que el paciente está ansioso puesto que está agitado...).

Desde luego que ese síntoma o ese signo pueden observarse en varios trastornos psiquiátricos. Por ejemplo, la ansiedad en tanto signo o síntoma puede observarse en Trastornos Esquizofrénicos, Trastornos de Ansiedad, Trastornos del Estado de Ánimo, etc.

De lo anterior no debe concluirse que si un medicamento tiene actividad en un signo o en un síntoma, dicho medicamento podrá tratar todos los trastornos que manifiesten el signo o el síntoma. En particular, no debe concluirse que si un medicamento tiene actividad en la ansiedad ese medicamento tiene la capacidad de tratar Trastornos Esquizofrénicos, Trastornos de Ansiedad, Trastornos del Estado de Ánimo, etc.

Lo anterior equivaldría a considerar que un medicamento que tiene actividad en la fiebre tiene que tener actividad en todas las enfermedades que presentan fiebre como síntoma o signo, como por ejemplo la Influenza, la Tuberculosis, el sarampión...

En el sistema del *DSM-IV*, los Trastornos de Ansiedad incluyen a distintos trastornos como son el Trastorno Obsesivo Compulsivo, el Trastorno de Pánico, la Fobia Social, el Trastorno de Ansiedad Generalizada... Todos los anteriores trastornos tienen en común a la ansiedad como síntoma, pero la diferencia entre ellos estriba en la combinación con otros signos o síntomas.

Por ejemplo, los Trastornos Obsesivo Compulsivos (T. O. C.) se caracterizan por la presencia de obsesiones y compulsiones, además de la ansiedad, por supuesto. Un medicamento que alivia la ansiedad aunque sin actuar en las obsesiones y las compulsiones no puede considerarse un tratamiento de T. O. C.

La situación relativa al Trastorno de Ansiedad Generalizado es similar: por supuesto que ese trastorno está compuesto de ansiedad, pero también de preocupación, fatiga, inquietud, tensión muscular, irritabilidad, etc. Un medicamento que trate el Trastorno de Ansiedad Generalizado debe actuar no solamente en la ansiedad sino también en la preocupación y otros síntomas.

A efectos de establecer un paralelo, un medicamento que actúe contra la fiebre también debería actuar contra el dolor de cabeza, en el dolor muscular y articular, el moqueo, etc., a fin de que pueda considerársele como tratamiento de la Gripe.

Únicamente los ensayos específicos realizados con un medicamento contra los síndromes o las enfermedades que constituyen el objetivo de una medicación pueden demostrar su eficacia. Esa es la razón por la cual únicamente el estudio clínico que demuestra que la agomelatina es específicamente activa contra el Trastorno de Ansiedad Generalizada resulta pertinente para considerar a la agomelatina un tratamiento de dicha enfermedad.

5

Por consiguiente, la presente invención es novedosa e inventiva en relación con la técnica anterior.

Queremos agregar que las patentes correspondientes han sido concedidas en Europa, Eurasia y México

En este orden de ideas, damos por contestado el requerimiento.

Recibo notificaciones en la carrera 11 No. 86 – 32, Oficina 101, de esta ciudad, o en el casillero asignado a Estrategia Jurídica por esa entidad.

De Usted,



MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO
C.C. No. 51.819.220 de Bogotá
T.P. No. 54.845 del C.S. de la J.