

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-104255

EI SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de octubre de 2007, con el N° 07-104255-00000-0000, por la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MEDIDA DE PREVENCIÓN O REMEDIO PARA NEUROSIS POR DEPRESIÓN O ANSIEDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2006/307047 del 03 de abril de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 591 del 30 de abril del 2008, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Lafrancol S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar y Gynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, se encuentra que desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 0057 y notificado por fijación en lista el 05 de enero de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 330 a 336 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-104255-00010-0000 del 30 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 y 2 (folio 347) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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 347, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

Las sociedades opositoras Lafrancol S.A. y Gynopharm S.A. argumentan que hay reivindicaciones que se refieren al uso y a un método de tratamiento y no sólo a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-104255

composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible, que según el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina corresponde a materia que no es patentable.

La sociedad opositora Lafrancol S.A. afirma que esta solicitud pretende obtener patente para un nuevo uso de la sustancia (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida (Ramelteon), empleado actualmente en la prevención o tratamiento de trastornos de depresión o ansiedad, resaltando que la sustancia (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida (Ramelteon), reivindicada en la solicitud colombiana en trámite, corresponde a un fármaco en primera instancia indicado y aprobado en el tratamiento de trastornos del sueño (insomnio), tal y como lo demuestra la patente americana US 6.024.239 publicada el 07 de marzo de 2000 y titulada "Trycyclic compounds, their production and use".

Por su parte, la sociedad opositora Gynopharm S.A. afirma que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra el documento ES2175350T, publicado el 16 de noviembre de 2002, que afecta la patentabilidad de la presente solicitud. El documento revela un compuesto de fórmula (I), en la que R<1> es un hidrocarburo, amino o grupo heterociclo opcionalmente sustituido; R<2> es H o un grupo hidrocarburo opcionalmente sustituido; R 3 es H o un hidrocarburo o grupo heterocíclico opcionalmente sustituido, X es CHR<4>, NR<4>, O o S en la cual R<4> es H o un hidrocarburo opcionalmente sustituido; Y es C, CH o N; el anillo A es un anillo de 5 a 7 eslabones opcionalmente sustituidos; el anillo B es un anillo de benceno opcionalmente sustituido; y m es 1 a 4, o una sal del mismo. Agrega, además, que el documento divulga en la página 75, líneas 38 a página 76, línea 50, que el compuesto (I) es altamente selectivo, especialmente frente al receptor ML-1. Adicionalmente, el compuesto tiene baja toxicidad, pocos efectos secundarios y actúa como agonista de la melatonina en mamíferos, por lo cual, se puede usar para prevenir y curar trastornos del control biorítmico y otros trastornos que pueden ser controlados por la melatonina. Según este documento, el compuesto (I) de la composición se puede usar con otros ingredientes activos (por ejemplo fármacos del tipo benzodiazepina), por lo que concluye que el objeto se deriva, evidentemente, a partir de dicha anterioridad.

Frente a tales argumentos, la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento. Asimismo, la solicitante señaló que en la solicitud se encuentra el compuesto A (Ramelteon), que presenta una acción antidepresiva y antiansiedad mayor que la de la melatonina y que mediante la combinación de un compuesto A con otro compuesto específico de acción antidepresiva o antiansiedad conocido en el estado del arte, tales como los revelados en la presente solicitud, se obtiene un efecto antidepresivo y antiansiedad mejorado.

De acuerdo con lo expuesto y frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, esta Oficina encuentra que el documento US6034239 (que es equivalente al documento ES2175350T) enseña características técnicas asociadas al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida y su posible combinación con fármacos antidepresivos y anti-ansiedad, por esta razón, este documento desvirtúa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-104255

la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud y se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un agente profiláctico o terapéutico para trastornos por depresión o ansiedad con baja toxicidad. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida solo o en combinación con uno o más fármacos seleccionados de otros fármacos antidepresivos o antiansiedad.

6.3. 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 04 de abril de 2005.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6034239	Tricyclic compounds, their production and use	07-03-2000
D2	Koki Kato, Neuropharmacology 48 (2005) 301-310	Neurochemical properties of ramelteon (TAK-375), a selective MT1/MT2 receptor agonist	02-2005

El documento D1¹ (columna 6, renglón 54 a columna 7, renglón 17) divulga un compuesto de fórmula (I), en la que R1 es un hidrocarburo, amino o grupo heterociclo opcionalmente sustituido; R2 es H o un grupo hidrocarburo opcionalmente sustituido; R3 es H o un hidrocarburo o grupo heterocíclico opcionalmente sustituido, X es CHR4, NR4, O o S en la cual R4 es H o un hidrocarburo opcionalmente sustituido; Y es C, CH o N; el anillo A es un anillo de 5 a 7 eslabones opcionalmente sustituidos; el anillo B es un anillo de benceno opcionalmente sustituido i m es 1 a 4, o una sal del mismo.

El documento D2 (folios 348 y 349) divulga el ramelteon (TAK-375) como agonista del receptor de melatonina y describe las características de enlace al receptor del ramelteon in vitro.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo,

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=6034239A&KC=A&FT=D&ND=6&date=20000307&DB=EPODOC&locale=en_gb

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-104255

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica para prevención o tratamiento de trastornos por depresión o ansiedad, caracterizada porque comprende combinar (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida y uno o más fármacos seleccionados de Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina, Mianserin, Milcipran, Citalopram, Escitalopram, Fluvoxamina, Minaprina, Duloxetina, Venlafaxina, Imipramina, Clomipramina, Doxepina, Trazodona, Nefazodona, Amitriptilina, Carbamazepina, Mirtazapina, Diazepam, Flutazolam, Lorazepam, Buspirona, Tandospirone, Loflazepato De Etilo, Flutoprazepam, Mexazolam, Clotiazepam, Etizolam, Hidroxizina, Alprazolam, Fludiazepam, Clordiazepóxido, Cloxazolam, Clorazepato y Oxazolam” (folio 347).

La siguiente tabla 2 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:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica.	Composición farmacéutica (columna 146, ejemplo de formulación 3).	El (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida (Ramelteon) es utilizado como agonista de los receptores de melatonina.
(S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida.	(S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida (columna 30, líneas 64-65; columna 134, líneas 29-52).	
Uno o más fármacos seleccionados de Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina, Mianserin, Milnacipram, Citalopram, Escitalopram, Fluvoxamina, Minaprina, Duloxetina, Venlafaxina, Imipramina, Clomipramina, Doxepina, Trazodona, Nefazodona, Amitriptilina, Carbamazepina, Mirtazapina, Diazepam, Flutazolam, Lorazepam, Buspirona, Tandospirone, Loflazepato De Etilo, Flutoprazepam, Mexazolam, Clotiazepam, Etizolam, Hidroxizina, Alprazolam, Fludiazepam, Clordiazepóxido, Cloxazolam, Clorazepato y Oxazolam.	Fármacos tipo benzodiazepinas como el diazepam (columna 104, líneas 37- 40)	

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga el compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida (columna 30, líneas 64-65; columna 134, líneas 29-52) en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-104255

composiciones farmacéuticas, junto con otros fármacos antidepresivos y antiansiedad como la benzodiazepinas y como el diazepam (columna 104, líneas 37-40).

El documento D2 enseña la acción agonista del ramelteon ((S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida) sobre receptores de melatonina (Pág. 302, Fl. 349).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que no se define específicamente el componente adicional al (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida en la composición. El efecto causado por la inclusión de un componente con actividad terapéutica adicional es el aumento en la actividad ansiolítica y antidepresiva respecto del ramelteon solo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar composiciones con mayor actividad ansiolítica y antidepresiva que incluyan ramelteón?

Sin embargo, el documento D1 sugiere la utilización del ramelteon en combinación con otros fármacos, entre los cuales se encuentran fármacos tipo benzodiazepinas, como el diazepam (columna 104, líneas 37-40).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia tendría una motivación razonable en utilizar el compuesto ramelteon como agonista de los receptores de melatonina, según la enseñanza del documento D2, en combinación con otro fármacos con actividad antidepresiva o antiansiedad como fármacos tipo benzodiazepina, según la enseñanza del documento D1, llegando al objeto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que es obvia y carece de nivel inventivo.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características adicionales, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar frente a lo argumentado por la solicitante, que si bien el documento D1 no afecta la novedad de la invención, dicho documento sí afecta el nivel inventivo de la misma, por cuanto hace referencia a la combinación de ramelteon con fármacos tipo benzodiazepinas como el diazepam (columna 104, líneas 37-40).

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 fundadas las oposiciones presentadas por los doctores José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Lafrancol S.A. y Eliana Isaura Moreno Bohórquez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47313

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-104255

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MEDIDA DE PREVENCIÓN O REMEDIO PARA NEUROSIS POR DEPRESIÓN O ANSIEDAD".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Lafrancol S.A. 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, entregándoles 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., el 31 Jul 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72 – 35.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23. Of. 205.
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 N° 119 – 95. Of. 104.
Bogotá D.C.

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓