S

f

Bogota D.C., 13 de febrero de 2009

SeæoraJefe .11
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES Superintendencia de Industria y Comerci
Ministerio de Comercio, tndüstna y Turisr
E. S.

Expediente No.::07110220

rC)MERCIO
SUPR\

v C 2()Oq PSENAG
\8

Asunto: Alegatos en defensa de la solicitud de patente de
invención utilizaciôn de la Agomelatina para la obtención
de medicamentos.destinados at tratamiento de trastornos
bipolares
Solicitante: LES LABORATOIRES SERVIER
Opositor: GYNOPHARM S.A.

JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO, abogado en ejercicio, dorniciliado en esta ciudad, identificado como aparece at pie de ml firma, en ml condiciÆn de apoderado de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, tat y como consta en el poder que obra en elexpediente, por medio del presente escrito descorro el trastado del escrito de oposición presentado par el apoderado de Ia sociedad GYNOPHARM S.A. contra la solicitud de patente de la referenda.

1. PETICIONES

Respetuosameflte solicito que se desestimen los argumentos y peticiones presentadas por el apoderado de la sociedad GYNOPHARM S.A. y en su Iugar Se conceda la marca a ml mandante, como quiera que no se encuentra incursa en

ninguna de las causales de no patentabilidad que se encuentran consagradas en la DecisiOn 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Por 10 anterior, ruego a su despacho que se sirva declarar lo siguiente:

Primero: Solicito que se declare infundada la oposicion formulada por la sociedad GYNOPHARM S.A.

Segundo: Solicito que sea concedida la. patente "utilizaciOn de la Agomelatina para la obtenciOn de medicamentos destinados al tratamiento de trastomos bipolares" a favor de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, conforme a la nueva redacción de las reivindicaciones, las cuales fueron modificadas conforme lo facultan los articulos 34 y43 de la Decision 486 de 2000.

Para que se sit-va conceder la patente ruego que se atiendan los siguientes fundamentos de hecho y de derecho.

2. HECHOS

1. La sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, solicitO la. patente "utilizaciOn de la Agomelatina para la obtenciOn de medicamentos destinados al tratamiento de trastornos bipolares".

. 11

2. El extracto de dicha solicitud flue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial nümero 592 del 30 de mayo de 2008.

3. El dia 25 de julio de 2008 se radicó el memorial solicitando el estudlo de patentabitidad, cumpliendo COfl 10 establecido en el articulo 44 de la DecisiOn 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina de Naciones.

4. Ante dicha soticitud la sociedad GYNOPHARM S.A., el 28 de agosto de 2008 par intermedio de apoderado,tormulô oposición at registro argumentando qua carece de

los requisitos para que se conceda la patente..11

Con el conjunto de enmiºndas en las reivindicaciones y modificaciones que se le
hacen a la patente, ademAs de los argumentos que aqul se exponen, se desvirtüan
los argumentos de la opositora.

3. MODIFICACIÔN DE LA DENOM$NACIÔN 0 NOMBRE DE LA PATENTE 10

La denominaciôn o nombre de la solicitud de patente quedara as!:

"COMPOSICION FARMACEUTICA QUE ABARCA AGOMELATINA PARA LA OBTENCION DE MEDICAMENTOS DEDICADOS AL TRATAMIENTO DE
TRASTORNOS BIPOLARES".

4. MODIFICACION DE LAS REIVINDICACIONES DE LA PATENTE

Las reivindicaciones se modifican de la siguiente forma, en virtud de to cual ruego qua se coriceda la patente bajo la siguiente redacción:

REtVINDICACIONES

1- Composiciones farmacØuticas compuestas de Agomelatina o de uno de
sus hidratos, formas cristalinas y sales de adición con un Æcido o uria base farmacØuticamente aceptables, solos e o en combinaciôn con uno o mÆs excipientes farmacØuticamente aceptables, para utilizarlos en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de trastornos bipolares.

2- Las composiciones farmacØuticas conformes con la reivindicaciôn I se caracterizari par ele hecho de que el trastorno bipolar es de tipo I.

S

S

3- Asociaciones compuestas de Agomelatina o de uno de sus hidratos, formas cristalinas y salede adición con un Æcidoo una base farrnacØuticamente aceptables y un agente termorregulador.

4- Asociaciones conformes con la reivindicación 3, en las que el agente termorregulador es el litio.

5- Asociaciones. conformes con la reivindicación 3, en las que el agente termorregulador es el vaiproato.

6- Composiciones farmacØuticas compuestas de una asociación conforme
con una de las reivindicaciones 3 a 5, solas o en combinación con uno o mÆs excipientes farmacØuticamente aceptables.

7- Composiciones frmacØuticas conformes con la reivindicación 6, para su
uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de trastornos bipolares.

8- Composiciones farmacØuticas conformes con la reivindicación 6, para su
uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de trastornos bipolares de tipo I.

A. MOltVOS Y DERECHO:

Para efectos de que la Superintendencia de lndustria y Comerelo le conceda a ml mandante el privileglo ’de la patente por la presente se modifican las reivindicaciones de la patente, las cuales se limitarÆn a un nuevo conjunto de reivindicaciones dirigidas a los productos, es decir composiciones farmacØuticas como se mencionO en el acÆpite anterior ala Iuz de lo dispuesto por los articulos 34 y43 de la DecisiOn 486 de 2000.

Respecto a la patentabilidad de la presente invenclón sobre el arte previo citado par el opositor, ruego que Se atiendan a considerar los siguientes argumentos:

Por to que se refiere a lapatentabilidad de la presente invención sabre la tØcnica anterior citada sirvanse tomar en consideraciôn los siguientes argumentos:

Se discrepa categOricamnte de los argumentos y fundamentos traidos par el opositor como fundamento, del escrito de oposiciones en to referente a la objeción formulada contra la tØcnica anterior citada, US 5,194,614 y US 5,225,442. Los documentos citados revelan que la Agomelatina posee un alto grado de afinidad con los receptores de melatonina y que demuestra tener efectos importantes en el sistema nervioso central, particularmente propiedades sedantes, ansioliticas antipsicóticas y analgØsicas, asi como en la microcirculación, que permiten afirmar su utitidad en el tratamiento del estres, los trastornos del sueæo, la ansiedad, la depresion estacionat, el insomnio y el cansancto debidos at desfase horarto, la esquizofrenia, los ataques de pªnico, la melancolia, la regulación del apetito, et insomnio, los problemas scóticos, la enfermedad de Parkinson, la demencia senhl, los diversos trastornos derivados del envejecimiento normal a patolôgico, la
migrana, la pØrdida de la memona, la enfermedad de Alzheimer y los trastornos relacionados con la circulación cerebral. En ningün momenta se reveta ni se
sugiere que puede emplearse para los trastornos bipolares. AdemÆs, los trastornos bipolares son trastornos perlectamente bien caracterizados en la clasficacion oficial del DSM-IV (MANUAL Diagnostico de Problemas Mentales, 4
-  edición, AsociaciOn Psiquiatrica Estadounidense), para los que hasta la fecha no existen drogas verdaderamente eficaces. Ni el US 5,194,614 ni el US 5,225,442
revelan ni sugieren el usa de agomelatina para los trastornos bipolares.

En consecuencia, no puede considerarse que la tØcnica anterior citada destruya el
paso novedoso o inventivo de la presente invención, y tampoco puede considerarse que el citado arte previo destruya la novedad o la altura inventiva del presente invento.

La objeciOn de la carencia de aplicaciOn industrial no puede tener fundamento, sobre la base del conjunto de reivindicaciones enmendadas y en consideraciOn a los presentes argumentos.