

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-116553- -00004-0000

Fecha: 2014-12-17 11:41:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Referencia: Expediente No. 14.116.553

Solicitud de Patente de Invención titulada: *"Combinación terapéutica de menantina y baclofeno y composición farmacéutica que los contiene"*

Solicitante: Richter Gedeon NYRT

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN PRESENTADA POR LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO
LAFRANCOL S.A.S CON FUNDAMENTO EN LA PUBLICACION HECHA EN LA GACETA NO.
697 DEL 13 DE JUNIO DE 2014

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta a la oposición notificada por fijación en lista del 23 de septiembre de 2014, presentada contra la solicitud de patente referida, en nombre de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

1. SOLICITUD

Frente a la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S, contra la solicitud de patente ventilada en el expediente de la referencia, solicito que se desestimen por parte de la Superintendencia, los argumentos elevados por la opositora y que en consecuencia, se continúe con el trámite de la solicitud de patente en cuestión y se proceda a su concesión.

2. FUNDAMENTOS DE LA RESPUESTA

Mediante la oposición presentada por la compañía Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., la opositora en forma resumida considera que:

"La solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial....(...)...Es preciso señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Memantina y Baclofeno, útiles para el tratamiento de la obesidad y co-morbilidades relacionadas, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.....(....)....Ahora bien, con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Memantina, entre otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico....(....)....En "The Merck Index" puede observarse que el principio activo Memantina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo obtuvo derecho patentario concedido por Estados Unidos de América No. US 3391142 (Año 1968)....(....)....Cabe destacar igualmente que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones.....(....)....la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con sus puntos, métodos de tratamiento los cuales no se consideran invenciones... (....)....vale la pena traer a colación algunas consideraciones realizadas por el Doctor Carlos Correa¹ sobre la patentabilidad de los métodos de tratamiento....(....)...."En muchos casos, una reivindicación que revela un método de tratamiento puede no reconocerse a primera vista, dado que en ella se puede hacer referencia, por ejemplo, a composiciones farmacéuticas o principios activos conocidos que no se encuentran caracterizados por su formulación o por rasgos intrínsecos, sino por su dosis o forma de administración..."....(....)....Es imprescindible señalar que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En palabras del Doctor Carlos Correa, "El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento" y no una "invención", dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Así mismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación

¹ Correa, Carlos, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública. Universidad de Buenos Aires. 2008. Páginas 19 y 20.

de drogas conocidas....(...)...Finalmente, valga manifestar que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como: EP 2 058 008 y US 2004/102525...(...)..."

2.1 Modificación a una solicitud en trámite:

De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, en el cual se ha cancelado las reivindicaciones dirigidas al método de tratamiento y al uso.

Las reivindicaciones restantes cumplen a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo establecidos en la Decisión 486.

2.2 Novedad y Nivel inventivo:

Con relación a las observaciones hechas por la opositora es pertinente realizar las siguientes aclaraciones:

Por favor, nótese que la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, no presenta ninguna evidencia en cuanto a que la combinación o composición farmacéutica de la solicitud en estudio, hayan sido previamente revelados. Por el contrario, la opositora simplemente se limita a mencionar el Merck Index donde se citan patentes otorgadas hace muchos años, específicamente se cita que la Memantina obtuvo patente por Estados Unidos de América US 3,391,142 (Año 1968).

En Merck Index no hay enseñanza o motivación que permita llegar a la combinación o composición farmacéutica reclamados por la presente invención.

Adicionalmente, la sociedad opositora menciona los documentos EP 2 058 008 y US2004/102525 pero no presenta ningún argumento, ni tampoco presenta ningún análisis que demuestre que dichos documentos afectan la patentabilidad de la presente invención.

Su Despacho notará que estos documentos también fueron citados por la autoridad de la búsqueda internacional y contrario a la conclusión de la sociedad opositora, se encontró que la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En particular, dicha autoridad establece lo siguiente:

"El problema a ser resuelto por la presente solicitud puede resumirse como el proporcionar una composición alternativa para el tratamiento de la obesidad.

El documento D1 puede considerarse como el arte previo más cercano el cual revela el uso del baclofeno en el tratamiento de la obesidad o D2 el cual revela el uso de la memantina en el tratamiento de la obesidad.

La diferencia con la presente solicitud esta en que en ambos casos se emplea solamente un único agente y no una combinación de memantina y baclofeno.

Esto tiene el efecto que se presenta un efecto sinérgico en el tratamiento de la obesidad.

Se proporcionan experimentos que muestran el efecto sinérgico de la combinación versus los agentes individuales. Esto se considera inesperado y por lo tanto, puede reconocerse el nivel inventivo de la materia objeto reclamada".

Es decir, al no encontrarse en el estado de la técnica ninguna revelación o enseñanza de la combinación ni tampoco de la composición farmacéutica de la presente invención con el efecto sinérgico inesperado en el tratamiento de la obesidad, se concluye que la combinación y la composición farmacéutica de la solicitud en estudio son novedosas e inventivas.

Sobre el particular, traigo a colación lo que establece la guía para examen de solicitudes de patente de invención expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio² en cuanto a invenciones por combinación:

"Las invenciones por combinación son las que reúnen elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico.

- Combinación no obvia

Si las características técnicas combinadas producen un efecto técnico nuevo, es decir, si el efecto técnico que produce la combinación es mayor que la suma de los efectos técnicos de las características individuales, la invención tiene nivel inventivo. Es irrelevante si cada característica individual es total o parcialmente conocida.

Por ejemplo, una mezcla de fármacos que consiste de un analgésico específico y un sedante

² Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelos de utilidad, mayo 2012, páginas 142 y 143

específico. Se encuentra que la adición del sedante que parece no tener efecto contra el dolor aumenta el efecto del analgésico, lo cual no habría podido ser predicho a partir de las propiedades conocidas de las sustancias activas".

Por lo anteriormente expuesto, se encuentra que la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, carece de fundamento, y contrario a lo que menciona la opositora el pliego reivindicatorio de la presente invención sí cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial.

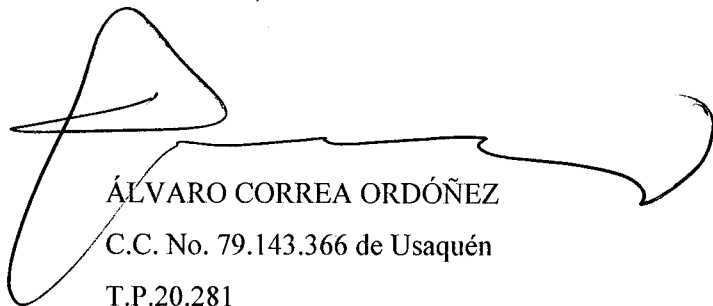
4. PRUEBAS

Me remito a las pruebas solicitadas y allegadas en el expediente.

5. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6, de Bogotá.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos:

- Formulario único de modificación voluntaria
- Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 8 reivindicaciones
- Recibo de pago por modificación voluntaria
- Copia de la opinión escrita de la autoridad de la búsqueda internacional

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

RICHTER GEDEON NYRT.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro

☐

Pequeña

☐

Mediana

☐

Otra

☒

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Hungría	Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Budapest
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Correa Ordoñez, Alvaro

79.143.366

20.281

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
AV. 82 No. 10 62 Piso 5	Bogota	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 14.116.553

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 presento nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, en donde las reivindicaciones dirigidas a métodos de tratamiento y uso fueron canceladas.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos



Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

Alvaro Correa Ordoñez

C.C. 79.143.366

Firma

Tarjeta Profesional 20.281

Reivindicaciones modificadas en la solicitud de patente No. 14.116.553

1. Una combinación de memantina y el ingrediente activo baclofeno.
2. La combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la cantidad terapéuticamente eficaz de memantina está en el intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 40 mg/día y la cantidad terapéuticamente eficaz de baclofeno está en el intervalo de aproximadamente 5 a aproximadamente 160 mg/día.
3. La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en la que la cantidad terapéuticamente eficaz de memantina está en el intervalo de aproximadamente 10 a aproximadamente 40 mg/día y la cantidad terapéuticamente eficaz de baclofeno está en el intervalo de aproximadamente 20 a aproximadamente 160 mg/día.
4. La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la cantidad terapéuticamente eficaz de memantina está en el intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 20 mg/día y la cantidad terapéuticamente eficaz de baclofeno está en el intervalo de aproximadamente 5 a aproximadamente 40 mg/día.
5. Una composición farmacéutica para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad que comprende la combinación de la reivindicación 1 y excipientes farmacéuticamente aceptables.
6. La composición de acuerdo con la reivindicación 5, que contiene aproximadamente 1 a 40 mg de memantina y aproximadamente de 2 a 160 mg de baclofeno en cada unidad de dosificación.
7. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-6, en la que la composición contiene aproximadamente de 5 a 40 mg de memantina y aproximadamente de 10 a 160 mg de baclofeno en cada unidad de dosificación.
8. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en la que la composición contiene aproximadamente de 1 a 20 mg de memantina y aproximadamente de 2 a 40 mg de baclofeno en cada unidad de dosificación.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

2014/055

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 120311

Bogotá D.C., Noviembre 11 de 2014 - 16:42:02

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597540	11/11/2014	134.252.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-116553- -00004-0000

Fecha: 2014-12-17 11:41:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 11 de 2014 - 16:42:21

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/HU2012/000119

International filing date (day/month/year)
06.11.2012

Priority date (day/month/year)
07.11.2011

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K31/13 A61K31/195 A61P3/04

Applicant
RICHTER GEDEON NYRT.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Venturini, Francesca
Telephone No. +49 89 2399-7847



WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/HU2012/000119

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
- a. (means)
- ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
- b. (time)
- ☐ in the international application as filed
 - ☐ together with the international application in electronic form
 - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43b/s.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-18</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-18</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-18</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

ITEM V

- 1 Claims 11-18 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1 (iv) / 67.1(iv) PCT.

The patentability can be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as patentable claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow claims to a product, in particular substances or compositions, for first or further medical treatment.

- 2 Reference is made to the following documents:

D1 EP 2 058 008 A1 (UNIV NAGOYA NAT UNIV CORP [JP]) 13 May 2009 (2009-05-13)

D2 PIOTR POPIK ET AL: "Memantine reduces consumption of highly palatable food in a rat model of binge eating",
AMINO ACIDS ; THE FORUM FOR AMINO ACID AND PROTEIN RESEARCH, SPRINGER-VERLAG, VI,
vol. 40, no. 2, 23 June 2010 (2010-06-23), pages 477-485,
XP019873224,
ISSN: 1438-2199, DOI: 10.1007/S00726-010-0659-3

D3 US 2004/102525 A1 (KOZACHUK WALTER E [US]) 27 May 2004 (2004-05-27)

D1 discloses the use of baclofen in the treatment of obesity.

D2 discloses the use of memantine in the treatment of obesity.

D3 discloses the use of NMDA receptor blockers in the treatment of obesity. Memantine is therein disclosed for the treatment of obesity also in combination with other agents.

In view of the available prior art the present application does meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 1-18 appears to be new in the sense of Article 33(2) PCT.

- 3 The present application does meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 1-18 seems to involve an inventive step in the sense of Article 33(3) PCT.

The problem to be solved by the present application may be summarized as the provision of an alternative composition for the treatment of obesity.

The closest prior art can be considered D1 which discloses the use of baclofen in the treatment of obesity or D2 which discloses the use of memantine in the treatment of obesity.

The difference with the present application is in both cases that only a single agent is used and not a combination of memantine and baclofen.

This has the effect that a synergistic effect on obesity can be achieved. Experiments are provided which show the synergistic effect of the combination versus the single agents. This is considered unexpected and therefore an inventive step for the claimed subject-matter can be recognized.

- 4 The application does not meet the requirements of Article 6 PCT, because claim 1 is not clear. In particular from the actual wording it does not appear clear that the claimed subject-matter is a pharmaceutical composition comprising a combination of memantine and baclofen as active ingredients.