

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO	Radicación	08 117 760
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	111194
	Folios	4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
----------------------	-------------------------------------	-------------------------------

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒	Capítulo II
-------------------------	-------------------------------------	------------	-------------------------------------	-------------

No. Solicitud Internacional	PCT/EP2007/054380
Fecha de Presentación Internacional	07/Mayo/2007

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 23 a 31	05/Noviembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 32 a 64	05/Noviembre/2008
Oposiciones:	Folios 59 a 104	Gynopharm S.A. 25/Mayo/2010
	Folios 105 a 119	LafrancoI 25/Mayo/2010
Prioridad:	US 60 746 817	09/Mayo/2006
	US 60 830 987	14/Julio/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Uso de flibanserina para el tratamiento de trastornos posmenopáusicos del deseo sexual".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos usados para el tratamiento de de trastornos del deseo sexual en mujeres posmenopáusicas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona flibanserina que es usada en forma de hidratos y/o de solvatos, para la preparación de un medicamento para el tratamiento de trastornos del deseo sexual en mujeres posmenopáusicas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 031/496.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 486)

Las reivindicaciones 1 – 16, que se refieren al uso de la flibanserina en forma de base libre, sales de adición, o de hidratos o solvatos para la preparación de un medicamento para el tratamiento de trastornos posmenopáusicos del deseo sexual en mujeres, no son objeto de patente ya que de acuerdo con el artículo 14 de la decisión 486 se "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".

Las reivindicaciones 1-16, que se refieren a un producto ya patentado no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, de acuerdo con el Art 21. Debido a que este se había divulgado previamente en D2 que enseña la flibanserina empleada en el tratamiento de desórdenes sexuales.

Aún en el evento que se transforme la solicitud a composición, existen en el estado de la técnica los documentos que divulgan composiciones de flibanserina.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2005065158	Treatment of sexual dysfunction	24/Marzo/2005
D2	WO03035072	Use of flibanserin in the treatment of sexual disorders	01/Mayo/2003

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005065158A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050324&DB=EPODOC&locale=en_LP
Divulga la molécula flibanserina como una de las preferencias (Párrafo 76), ésta composición es usada para desórdenes sexuales de mujeres en pre, peri y postmenopausia (Párrafo 34).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03035072A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20030501&DB=&locale=en_EP
Divulga el uso de flibanserina para la preparación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes del deseo sexual (Página1, Párrafos 1 y 5).

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Gynopharm

Dice el opositor que esta solicitud hace referencia, en algunos apartes del capítulo reivindicatorio, al uso, no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible, y que de acuerdo con la decisión 486 del 2000 en sus artículos 14 y 20 solo son patentables los productos y procedimientos, por lo tanto, el uso no es patentable"

Adicionalmente, el opositor relaciona la publicación US2005065158 de 24/marzo/2005 y argumenta que el documento D1 se refiere, en su capítulo descriptivo a la utilización de inhibidores de PDE5, en combinación con agonistas 5HT1a para el tratamiento de la disfunción sexual, trastorno de la excitación sexual en particular del sexo femenino (FSAD) concomitantemente con trastorno del deseo sexual hipoactivo (TDSH), en donde el agonista 5HT1a preferido es Flibaserin (Ver Párrafo 76), además afirma que dicha composición sirve para desórdenes sexuales de mujeres en pre, peri y postmenopausia (Párrafo 34), en consecuencia, el opositor concluye que la presente solicitud no es nueva pues lo revelado se encontraba en el estado de la técnica.

El opositor asegura que a la fecha de prioridad, 09/mayo/2006 y a partir del documento D1 citado se puede llegar de manera evidente al uso de la Flibanserina, opcionalmente en forma de base libre, las sales de adición del ácido farmacológicamente aceptables y/u opcionalmente en forma de hidratos y/o solvatos de la misma para la preparación de un medicamento para el tratamiento de trastornos posmenopáusicos del deseo sexual (de por vida o adquiridos) en mujeres, así como para el tratamiento de desórdenes sexuales en general, sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

Argumentaciones de Lafranco

Afirma el opositor que esta solicitud incumple los requisitos de patentabilidad establecidos en el título II, capítulo I de la decisión 486 de 2000 de la CAN, estos son: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. De acuerdo con lo señalado por el opositor, el uso de la Flibanserina para la preparación de un medicamento para el tratamiento de trastornos posmenopáusicos del deseo sexual, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existen novedad ni mucho menos nivel inventivo sobre estos preceptos. De esta forma, es necesario manifestar que el uso de composiciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.

El opositor considera pertinente señalar que la Flibanserina se utilizaba originalmente para tratar trastornos depresivos; no obstante, en opinión del opositor, la solicitante pretende otorgarle un nuevo uso a dicha molécula, estando esto totalmente prohibido por el artículo 21 de la decisión 486 de la CAN. Por lo anterior, resulta improcedente conceder un beneficio patentario a una molécula que ya se encuentra plenamente descubierta e identificada.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento US2005065158 presentado por Gynopharm en las oposiciones desvirtúa la patentabilidad del objeto de esta solicitud, ya que se identifica la Flibanserina para el tratamiento de los mismos trastornos presentados en la presente solicitud.

La oposición presentada por LAFRANCOL menciona que "no existen novedad ni mucho menos nivel inventivo sobre estos preceptos" refiriéndose a la solicitud de patentabilidad del uso de la flibanserina, sin embargo, se clara que el uso no es objeto de estudio de patentabilidad por cuanto no están incluidas en el art 14 de la decisión 486 "se 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.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

~~27 JUN. 2012~~

Elaborado por: Juan Pablo Ramos Piñeros 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón.