

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-117760- -00012-0000

Fecha: 2013-03-12 17:06:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 08.117.760
Asunto : Solicitud de Patente: **USO DE FLIBANSERINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POSMENOPAUSICOS DEL DESEO SEXUAL**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de Solicitud : 05 de Noviembre de 2008

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **1787** del 28 de Enero de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda totalmente el privilegio de patente de invención para **“USO DE FLIBANSERINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POSMENOPAUSICOS DEL DESEO SEXUAL”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **1787** del 28 de Enero de 2013, fue notificada el ocho (5) de marzo de dos mil trece (2013), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el quince (12) de marzo de dos mil trece (2013). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siskú - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
 - 3.1.1 Denegar la patente de invención para
“USO DE FLIBANSERINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POSMENOPAUSICOS DEL DESEO SEXUAL”.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron, entre otros, los siguientes fundamentos:
 - 3.2.1 Tal como está contemplado en el Artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin.
 - 3.2.2 El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.
 - 3.2.3 Las reivindicaciones 1 a 16 visibles a folio 32 al 34 del expediente administrativo no pueden ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto están referidas a un uso.
 - 3.2.4 Adicionalmente, los documentos US2005065158 y WO 2003/0305072 revelaban el uso de flibanserina para el tratamiento de la disfunción sexual con anticipación a la fecha de prioridad de la solicitud de patente estudiada.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 1. Revocar la Resolución No. **1787** del 28 de Enero de 2013 en su artículo segundo.

2. Conceder el privilegio total de patente de invención para **“USO DE FLIBANSERINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POSMENOPAUSICOS DEL DESEO SEXUAL”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, basándome en los argumentos que presento a continuación:

La presente solicitud hace referencia a la flibanserina, opcionalmente en forma de la base libre, las sales de adición de ácido farmacológicamente aceptables y/u opcionalmente en forma de los hidratos y/o los solvatos de la misma, para su incorporación en una preparación farmacéutica convencional en forma sólida, líquida o en aerosol.

La composición se puede presentar por ejemplo, en una forma adecuada para la administración oral, rectal, parenteral o para la inhalación nasal: las formas preferidas incluyen, por ejemplo, cápsulas, comprimidos, comprimidos recubiertos, ampollas, supositorios y aerosol nasal.

El ingrediente activo puede ser incorporado en excipientes o en portadores usados convencionalmente en composiciones farmacéuticas tales como, por ejemplo, talco, goma arábica, lactosa, gelatina, estearato de magnesio, almidón de maíz, vehículos acuosos o no acuosos, polivinilpirrolidona, glicéridos semisintéticos de ácidos grasos, cloruro de benzalconio, fosfato de sodio, AEDT, polisorbato 80.

De forma ventajosa, las composiciones se formulan en unidades de administración, adaptándose cada unidad de administración para suministrar una única dosis del ingrediente activo. El intervalo de administración aplicable al día está entre 0,1 y 400, preferiblemente entre 1,0 y 300, más preferiblemente entre 2 y 200 mg.

Por lo anterior, se pueden obtener comprimidos adecuados, por ejemplo, mezclando la(s) sustancia(s) activa(s) con excipientes conocidos, por ejemplo con

diluyentes inertes tales como el carbonato cálcico, el fosfato cálcico o la lactosa, con disgregadores tales como el almidón de maíz o el ácido algínico, con aglutinantes tales como el almidón o la gelatina, con lubricantes tales como el estearato de magnesio o el talco y/o con agentes para retardar la liberación, tales como la carboximetilcelulosa, el acetato-ftalato de celulosa o el poli(acetato de vinilo). Los comprimidos también pueden comprender varias capas.

Adicionalmente, se pueden preparar comprimidos recubiertos de acuerdo con esto, recubriendo núcleos producidos de manera análoga a los comprimidos con sustancias normalmente usadas para recubrimientos de comprimidos, por ejemplo, colidona o goma laca, goma arábiga, talco, dióxido de titanio o azúcar. Para lograr una liberación retardada o para evitar incompatibilidades, el núcleo también puede consistir en una serie de capas. De forma similar, el recubrimiento de los comprimidos puede consistir en una serie o capas para lograr una liberación retardada, usando posiblemente los excipientes mencionados anteriormente para los comprimidos.

Los jarabes o elixires que contienen las sustancias activas o asociaciones de las mismas de acuerdo con la invención pueden contener adicionalmente un edulcorante tal como la sacarina, el ciclamato, el glicerol o el azúcar y un potenciador del sabor, por ejemplo un aromatizante tal como la vainillina o el extracto de naranja. También pueden contener adyuvantes de suspensión o espesantes tales como la carboximetilcelulosa sódica, agentes humectantes tales como, por ejemplo, productos de condensación de alcoholes grasos con óxido de etileno o conservantes tales como los p-hidroxibenzoatos.

Las disoluciones para inyección se preparan del modo habitual, por ej., mediante la adición de conservantes tales como los p-hidroxibenzoatos o estabilizantes tales como las sales de metales alcalinos del ácido etilendiamintetraacético y se transfieren al interior de viales de inyección o ampollas.

Del mismo modo, se pueden preparar por ejemplo, cápsulas que contengan una o más sustancias activas o asociaciones de sustancias activas mezclando las sustancias activas con portadores inertes tales como lactosa o sorbitol y envasándolas en cápsulas de gelatina.

Finalmente, se pueden preparar supositorios adecuados por ejemplo, por mezcla con portadores proporcionados para este propósito, tales como grasas neutras o polietilenglicol o los derivados de los mismos.

En vista de lo mencionado, la descripción también ilustra ejemplos de formulaciones según la presente invención, demostrando las posibles opciones de preparación del medicamento.

Por lo anterior, a partir de la información contenida en la descripción, la persona medianamente versada en la materia puede preparar un medicamento para el tratamiento de trastornos posmenopáusicos del deseo sexual (de por vida o adquiridos) en mujeres, conteniendo flibanserina, opcionalmente en forma de base libre, las sales de adición de ácido farmacológicamente aceptables y/u opcionalmente en forma de hidratos y/o solvatos de la misma.

Conclusión

Los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **1787** del 28 de Enero de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio total de patente de invención para la invención titulada **"USO DE FLIBANSERINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POSMENOPAUSICOS DEL DESEO SEXUAL"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein

Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0841-113-5
COLO-09255-0264-010-1
COLO-09255-0264-011-9
DGA\DGAVD-237493\WPCL9255
No. M-2013-237493\DGA