

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

EL 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 5 de noviembre de 2013, con el N° 13-261085-00000-0000, por la sociedad Otsuka Pharmaceutical Co., LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN BREXPIRAZOL O UNA SAL DEL MISMO Y UN SEGUNDO FÁRMACO PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO DEL SNC", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2012/059825 del 4 de abril de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 el 29 de noviembre de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14967, notificado por fijación en lista el 9 de diciembre de 2014, 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, 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° 13-261085-00008-0000 el 16 de abril de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nueva(s) reivindicación(es) 1 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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. Adicionalmente, presenta(n) las solicitud(es) divisional(es) radicada(s) bajo el N° 15-085446-00000-0000, el 16 de abril de 2015, las cuales serán estudiadas en trámites independientes y decididas en los respectivos expedientes.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

aplicación industrial."

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1, no cumple(n) con el requisito de novedad y nivel inventivo, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S.

Dice el opositor que las combinaciones reivindicadas no tienen novedad ni nivel inventivo. Argumenta la opositora que no puede pretenderse beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico. La presente solicitud carece de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada en documentos como: WO2006/112464, JP2008 115172, WO2009/128537 y WO2004/060374.

Con respecto a la oposición presentada la solicitante afirma que en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. La opositora no ha demostrado por qué la presente solicitud podría derivarse de manera obvia a partir de los documentos señalados y tampoco ha evaluado el efecto técnico de la misma. En cuanto al arte previo presentado por la opositora, la solicitante indica que D1 no describe que la 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona puede ser utilizado en combinación con otros fármacos . En el caso de D2, éste describe compuestos descritos en reivindicaciones Markush que pueden ser utilizados en combinación con otros fármacos, D2 no revela ninguna combinación específica o algún dato de dicha combinación. D3 no revela el brexpiprazol y D4 tampoco revela el brexpiprazol ni que este puede utilizarse en combinación con otras drogas y mucho menos que dicha combinación puede generar efectos sinérgicos.

Con respecto a los argumentos presentados por la sociedad opositora, esta Superintendencia se permite aclarar que la misma falla en no presentar argumentos que sustenten la manera como los documentos que esta relaciona en su escrito, anticipan o sugieren la materia objeto de la presente solicitud, la opositora no evidencia de manera técnica la pertinencia del arte previo y no desvirtúa la patentabilidad. Por otra parte, contrario a lo afirmado por la opositora, una composición que comprenda una combinación sí puede ser patentable si dicho producto reúne los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar un producto que permita tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un medicamento que comprende 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona o una de sus sales en combinación con un fármaco del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de recaptación de serotonina, un inhibidor de recaptación de norepinefrina, un inhibidor de recaptación de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico y un fármaco anti-ADHD.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (aron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	JP 4540700 (B2)	Medicine	8/septiembre/2010

D1¹ divulga el compuesto heterocíclico 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona (Págs. 41 y 57) al igual que composiciones que lo contienen el cual puede estar en combinación con otros agentes terapéuticos para obtener medicamentos útiles para el tratamiento de padecimientos del SNC.

6.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

1 [http://biosciencedbc.jp/dbsearch/Patent/ipdl.php?](http://biosciencedbc.jp/dbsearch/Patent/ipdl.php?dir=aqMC2/daJCUQUcfxbY1RctiJCLAddQssCm5PLUSXCqMRCEGdd7ZE9GOpmaKamXY8uivn9LRfQdIzu8=&file=8QYsxxh58zd8=)

[dir=aqMC2/daJCUQUcfxbY1RctiJCLAddQssCm5PLUSXCqMRCEGdd7ZE9GOpmaKamXY8uivn9LRfQdIzu8=&file=8QYsxxh58zd8=](http://biosciencedbc.jp/dbsearch/Patent/ipdl.php?dir=aqMC2/daJCUQUcfxbY1RctiJCLAddQssCm5PLUSXCqMRCEGdd7ZE9GOpmaKamXY8uivn9LRfQdIzu8=&file=8QYsxxh58zd8=)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

En el presente caso, el medicamento reclamado(a) en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“Un medicamento, caracterizado porque comprende (I) un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y (II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo.”* (Radicado N° 13-261085-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un medicamento, caracterizado porque comprende:	Una composición farmacéutica que comprende:
(I) Un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y	El agente 7-[4 -(4 -benzo[b]tiofen -4 -il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales Págs. 41 y 57
(II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo.	En combinación con otros agentes terapéuticos, tales como estabilizadores del humor. Págs. 31 y 32

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del medicamento de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña combinaciones y composiciones farmacéuticas que las contienen, donde dichas combinaciones consisten en una mezcla de brexpiprazol representado por el nombre químico 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona (Págs. 41 y 57), junto con otro agente terapéutico, como estabilizadores del humor, (Págs. 31 y 32). por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

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”.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

En el presente caso, el medicamento reclamado en la solicitud tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: “Un medicamento, caracterizado porque comprende (I) un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y (II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo.” (Radicado N° 13-261085-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1
Un medicamento, caracterizado porque comprende:	Una composición farmacéutica que comprende:
(II) Un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y	El agente 7-[4 -(4 -benzo[b]tiofen -4 -il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales Págs. 41 y 57
(II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo.	En combinación con otros agentes terapéuticos, tales como estabilizadores del humor. Págs. 31 y 32

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña que el compuesto 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona y sus sales son agentes agonistas parciales del receptor de dopamina D2, antagonista del receptor de serotonina 5HT2A y antagonista del receptor adrenérgico alfa 1 (Págs. 9, 41 y 57). De igual forma, la anterioridad enseña que este fármaco puede estar en combinación con por lo menos un agente farmacológico adicional como puede ser un agente modulador del estado de ánimo entre los que se encuentran Litio, divalproato de sodio, carbamazepina, lamotrigina, topiramato, gabapentina, levotiraceta, clonacepam, feninoína, hormona tiroidea, tiagabina y ácidos grasos omega 3. De manera preferida la lamotrigina, zonisánida, topiramato, litio, ácido valproico y la carbamazepina (Pág. 31).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el medicamento de D1 consiste en que la anterioridad no divulga que una formulación específica en que el fármaco preferido sea 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al medicamento y las composiciones reclamadas, debido a que la presente solicitud abarca un número indeterminado de combinaciones estando comprendida dentro de lo divulgado en el arte previo. De igual forma la materia reivindicada carece de sustento descriptivo que permita establecer que todas las combinaciones son inventivas. Los ejemplos de formulación de las tablas 3 y 4 tan solo comprenden como agente activo el compuesto (I).

Adicionalmente, en la prueba farmacológica¹ los agentes antidepresivos se administran por vía oral y el agente (I) se administra por vía intraperitoneal, por lo cual no existe una evaluación del efecto de la composición farmacéutica reclamada, ya que estos ensayos se encuentran directamente relacionados con un método de tratamiento, que consiste en una administración simultánea o secuencial de los fármacos que se encuentran en composiciones independientes. De igual manera, los resultados de las tablas [1-1] y [1-2] tan solo representan el efecto de la combinación del compuesto de fórmula (I) con fluoxetina, escitalopram, paroxetina, sertralina, venlafaxina, milnacipran, fluvoxamina, duloxetina y desvenlafaxina, en primera instancia se debe aclarar que estos resultados no pueden extrapolarse al ilimitado número de combinaciones reclamadas. Por otra parte, los resultados presentados por la solicitante no permiten evidenciar la presencia de un efecto sinérgico real entre las diversas combinaciones de fármacos ensayadas, ya que tan solo evidencian el efecto aditivo que se espera de la actividad individual, toda vez que para evidenciar un efecto sinérgico deben utilizarse técnicas estadísticamente avaladas² que permitan verificar que existe un efecto significativamente superior e inesperado no obvio debido a la combinación y no simplemente el resultado evidente que se deriva de la actividad conocida para cada fármaco por su ruta farmacológica.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una combinación de agentes útil para modular la actividad del sistema nervioso central.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba las combinaciones reivindicadas, y que la presente solicitud consiste simplemente en la combinación de agentes activos dentro de un amplio campo para formar innumerables mezclas, siendo la invención tan solo un asociación de productos conocidos sin ninguna interrelación funcional, donde cada activo opera con su forma usual y los efectos técnicos son la suma de los de cada parte sin ningún efecto técnico demostrado por la combinación. Por lo tanto, se considera que la materia reivindicada no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la solicitante

2 Ting-Chao Chou. Theoretical Basis Experimental Design, and Computerized Simulation of Synergism and Antagonism in Drug Combination Studies. Pharmacol Rev 58:621–681, 2006
<http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

En cuanto tiene que ver con la falta de novedad de la presente solicitud la solicitante afirma que si bien D1 revela en forma general el agente activo de la presente solicitud, no revela específicamente que éste puede ser utilizado con otros fármacos para tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central y en particular, no enseña o sugiere un medicamento que comprenda específicamente ambos componentes, con el fin de suministrar un producto que permita tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central. De tal manera que, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio, toda vez que no anticipa todas las características técnicas esenciales como un todo. Agrega la solicitante que las indicaciones o formulas generales contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad del compuestos específicos debidamente sustentados por datos experimentales reales (si la obtención de dicho compuesto no se ha especificado).

Al respecto, esta Superintendencia aclara que contrario a lo afirmado por la solicitante el documento D1 sí afecta la novedad de la presente solicitud a pesar de la modificación realizada al capítulo reivindicatorio. Como se evidenció en el examen de patentabilidad el documento D1 revela combinaciones y composiciones farmacéuticas que las contienen, donde dichas combinaciones consisten en una mezcla de brexpiprazol representado por el nombre químico 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona (Págs. 41 y 57), junto con estabilizadores del humor (Pág. 31). Si bien D1 no divulga una formulación específica, este documento de igual forma afecta la patentabilidad de la presente solicitud ya que esta se considera una generalidad, toda vez que abarca cualquier fármaco tanto conocido como aquellos que puedan desarrollarse en el futuro al que se le pueda atribuir una actividad como “estabilizador del estado del ánimo”, es claro que dicha expresión es ambigua y abarca un innumerable número de condiciones emocionales que permiten a un fármaco ser clasificado dentro de este grupo. La reivindicación tampoco establece un porcentaje o proporción de los componentes dentro de la formulación por lo cual no existe ninguna restricción que la diferencie de lo divulgado en el arte previo.

Con respecto al argumentos de la solicitante según el cual las indicaciones generales de un documento anterior no destruyen la novedad de compuestos específicos debidamente sustentados por datos experimentales, esta Superintendencia se permite aclarar que de ninguna manera el medicamento reclamado ahora por la solicitante puede considerarse como un producto específico ya que se conforma de dos elementos técnicos esenciales siendo el primero el agente 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona, el cual se encuentra divulgado de manera explícita en D1 (Págs. 41 y 57), el segundo elemento técnico esencial consiste en “un estabilizador del humor”, esta definición es como ya se indicó una generalidad y también se encuentra divulgada en D1, por lo cual el medicamento de la presente solicitud no es en ninguna medida una formulación específica y por lo tanto la materia divulgada en D1 sí afecta la novedad de la misma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

En consecuencia, al ser la materia reclamada en la reivindicación 1 una generalidad, se considera que la misma se encuentra afectada por la divulgación realizada en D1 y por lo tanto no tiene novedad.

Con respecto a la falta de nivel inventivo la solicitante argumenta que D1 no revela específicamente que éste puede ser utilizado con otros fármacos para tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central. Así mismo, tampoco menciona que el fármaco preferido para llegar al medicamento reivindicado en la presente solicitud sea 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-ilpiperazin-1-il)butoxi]-1 Hquinolin-2-ona. Concluye la solicitante que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas del documentos D1 citado toda vez que el mismo no enseña ni sugiere explícitamente como un todo las características técnicas esenciales del medicamento de la presente invención y una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado y/o a predecir el efecto obtenido empleando de forma combinada los componentes específicos para el tratamiento de múltiples padecimientos del sistema nervioso central, tal como lo hace la presente solicitud.

En respuesta a los anteriores argumentos, este Despacho reitera a la solicitante que la materia contenida en la reivindicación 1 es a todas luces carente de altura inventiva tal como se evidenció en el examen de patentabilidad, ya que el estado de la técnica divulga de manera explícita el agente brexpiprazol representado por el nombre químico 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona y sus sales (Págs. 41 y 57), para el cual se ha demostrado su actividad en un amplio espectro de desórdenes mentales, por ser un agonista parcial del receptor de dopamina D2, antagonista del receptor de serotonina 5HT2A y antagonista del receptor adrenérgico alfa 1 (Págs. 9, 41 y 57), lo cual es una clara sugerencia para que la persona versada en la materia utilice este agente con el fin de desarrollar medicamentos para el tratamiento de padecimientos del SNC., de igual forma, D1 divulga que este fármaco puede estar en combinación con por lo menos un agente farmacológico adicional como puede ser un agente modulador del estado de ánimo entre los que se encuentran Litio, divalproato de sodio, carbamazepina, lamotrigina, topiramato, gabapentina, levotiraceta, clonacepam, feninoína, hormona tiroidea, tiagabina y ácidos grasos omega 3. De manera preferida la lamotrigina, zonisánida, topiramato, litio, ácido valproico y la carbamazepina (Pág. 31).

En cuanto al argumento de la solicitante según el cual D1 no permite predecir el efecto obtenido empleando de forma combinada los componentes específicos para el tratamiento de múltiples padecimientos del SNC, tal como lo hace la presente solicitud, es pertinente aclarar a la solicitante que la descripción carece de sustento técnico que evidencie los efectos técnicos a los que hace referencia, ya que como se indicó en el examen de patentabilidad la materia reclamada en su ilimitada amplitud carece de sustento descriptivo, siendo imposible determinar un efecto técnico común a toda la materia reclamada. Como se indicó anteriormente, los ejemplos de formulación de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

tablas 3 y 4 tan solo comprenden como agente activo el compuesto (I). Adicionalmente, en la prueba farmacológica¹ los agentes antidepresivos se administran por vía oral y el agente (I) se administra por vía intraperitoneal, por lo cual no existe una evaluación del efecto del medicamento reclamado donde los dos activos se encuentren dentro de una formulación única, ya que estos ensayos se encuentran directamente relacionados con un método de tratamiento, que consiste en una administración simultánea o secuencial de los fármacos que se encuentran en composiciones independientes y no con la determinación del efecto de un medicamento que comprenda los dos agentes definidos en una proporción determinada. De igual manera, los resultados de las tablas [1-1] y [1-2] tan solo representan el efecto de la combinación del compuesto de fórmula (I) con fluoxetina, escitalopram, paroxetina, sertralina, venlafaxina, milnacipran, fluvoxamina, duloxetine y desvenlafaxina, en primera instancia se debe aclarar que estos resultados no pueden extrapolarse al ilimitado número de combinaciones reclamadas. Por otra parte, los resultados presentados por la solicitante no permiten evidenciar la presencia de un efecto sinérgico real entre las diversas combinaciones de fármacos ensayadas, ya que como se insistió en el examen de patentabilidad, para evidenciar un efecto sinérgico deben utilizarse técnicas estadísticamente avaladas³ que permitan verificar que existe un efecto significativamente superior e inesperado no obvio debido a la combinación y no simplemente el resultado evidente que se deriva de la actividad conocida para cada fármaco por su ruta farmacológica conocida.

En conclusión, es evidente que D1 sí corresponde al arte previo más cercano a la presente solicitud, y que este documento sí afecta el nivel inventivo de la materia reclamada

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 infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMBINACIONES QUE COMPRENDEN BREXPIRAZOL O UNA SAL DEL MISMO Y UN SEGUNDO FÁRMACO PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO DEL SNC”.

3 Ting-Chao Chou. Theoretical Basis Experimental Design, and Computerized Simulation of Synergism and Antagonism in Drug Combination Studies. Pharmacol Rev 58:621–681, 2006
<http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50380

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-261085

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedades(es) Otsuka Pharmaceutical Co., LTD, y a la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S en calidad de Opositor (as), 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez