

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41479

Ref. Expediente N° NC2017/0011295

Por la cual se otorga una Patente de Invención

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 2 de noviembre de 2017, con el N° NC2017/0011295, por H. LUNDBECK A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PIROGLUTAMATO DE VORTIOXETINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/060540 del 11 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 818 el 20 de febrero de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2756, notificado el 22 de abril de 2019, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0011295 el 16 de julio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0011295 del 16 de julio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren al compuesto piroglutamato de vortioxetina y las composiciones que lo comprende. que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2007144005, en que el compuesto de la invención es la sal piroglutamato de vortioxetina y sus formas cristalinas, mientras que el documento cercano no divulga dicha sal ni sus formas cristalinas. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de mayor solubilidad del compuesto para preparar soluciones altamente concentradas, además de la capacidad de formar composiciones en gel sin

Ref. Expediente N° NC2017/0011295

adición de polímeros gelificantes. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

6.1 Análisis de la oposición

Argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora señala que el documento WO2007144005 enseña una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas que comprende una forma cristalina del compuesto 1-(2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)-fenil)piperazina. La opositora concluye que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

La sociedad opositora dice que el documento GB1006728 revela compuestos derivados del ácido pirrolidonacarboxílico y una amina orgánica para el tratamiento de trastornos psiquiátricos. Agrega, que estos compuestos presentan una mejorada solubilidad en agua. La opositora concluye que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud

La sociedad opositora dice que el documento WO2014044721 enseña composiciones farmacéuticas que comprenden una forma cristalina de la sal bromuro del compuesto vortioxetina. La opositora concluye que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Dice el solicitante que el documento WO2007144005 no divulga la sal de piroglutamato de vortioxetina ni sus propiedades gelificantes descritas en la invención. Esta propiedad es inesperada y sorprendente por lo que las presentes reivindicaciones son inventivas sobre el documento citado.

Dice el solicitante que el documento GB1006728 describe sales de amina de ácido piroglutámico pero no divulga la sal de piroglutamato de vortioxetina. Afirmo además que el documento resuelve el problema técnico del beneficio de administrar glutamato y problemas de transporte en la barrera hematoencefálica y no la administración de piroglutamato de vortioxetina en capsulas de gel como se propone en la presente invención. Dice el solicitante que ninguno de los anteriores documentos sugiere que el piroglutamato de vortioxetina posea propiedades gelificantes descritas en la solicitud.

El solicitante afirma que el documento WO2014044721 divulga la forma cristalina partículas de vortioxetina HBr y su caracterización fisicoquímica, que presenta propiedades inesperadas de higroscopicidad, solubilidad y facilidad de producción, pero no divulga el piroglutamato de vortioxetina tal como se reivindica en la solicitud.

Concluye el solicitante que partiendo de cualquiera de los documentos anteriormente citados, la persona versada en la materia no habría identificado el piroglutamato de vortioxetina como adecuado para las formulaciones en gel.

Respuesta de la Oficina

Resolución N° 41479

Ref. Expediente N° NC2017/0011295

La oficina encontró que si bien los documentos WO2007144005 y WO2014044721 mencionan sales de vortioxetina y formas cristalinas, ninguna menciona o sugiere la obtención de piroglutamato de vortioxetina y tampoco la formación de geles sin adiciones de compuestos gelificantes. Por lo anterior, los anteriores documentos solos o en combinación no pueden anticipar la invención ni las propiedades inesperadas que el presenta.

El documento GB1006728 no menciona en absoluto la vortioxetina, aunque si menciona la formación de sales de pirrolidona carboxilato de aminas. Adicionalmente este documento no menciona o sugiere la propiedad inesperada de formación de geles.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PIROGLUTAMATO DE VORTIOXETINA”

Clasificación IPC: C07D 295/096, C07D 207/28, A61K 31/495, A61P 25/24, A61P 25/28 y A61P 25/18.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0011295 el 16 de julio de 2019, de acuerdo al anexo 1.

Titular: H. LUNDBECK A/S

Domicilio: OTTILIAVEJ 9 2500 VALBY DINAMARCA.

Inventor(es): Heidi Lopez DE DIEGO, Kim Lasse CHRISTENSEN, Rene HOLM y Jens KATEB

Prioridad N° 13/05/2015, DK (DINAMARCA), PA 2015 00284.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/060540

Fecha: 11 de mayo de 2016.

Vigente desde: 11 de mayo de 2016

Hasta: 11 de mayo de 2036.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la

Resolución N° 41479

Ref. Expediente N° NC2017/0011295

patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a H. LUNDBECK A/S y en calidad de opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndolo 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 30 de agosto de 2019

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto caracterizado porque es Piroglutamato de vortioxetina.
2. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque se selecciona de (L)-piroglutamato de vortioxetina, (D)-piroglutamato de vortioxetina y (DL)-piroglutamato de vortioxetina.
3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2, caracterizado porque el (L)-piroglutamato de vortioxetina o el (D)-piroglutamato de vortioxetina en forma cristalina tienen reflexiones de XRPD a 7.02, 10.72, 12.14, 14.45, 14.61, 15.56, 16.05, 16.22, 17.53, 17.70, 18.45 y 18.59 ($^{\circ}2\theta$) ($\pm 0.1^{\circ}2\theta$).
4. El Compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2, caracterizado por que el (DL)-piroglutamato de vortioxetina monohidratado en forma cristalina tiene reflexiones de XRPD a 6.16, 9.25, 9.38, 12.10, 14.03, 14.61, 15.02, 15.88, 16.33, 16.91, 17.68 y 18.12 ($^{\circ}2\theta$) ($\pm 0.1^{\circ}2\theta$).
5. El Compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2, caracterizado por que la forma α de (DL)-piroglutamato de vortioxetina en forma cristalina tiene reflexiones de XRPD a 14.27, 15.75, 17.06 y 18.59 ($^{\circ}2\theta$) ($\pm 0.1^{\circ}2\theta$).
6. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-5 junto con uno o más portadores o diluyentes farmacéuticamente aceptables.
7. Una Composición farmacéutica sólida para administración oral que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-5 y un recubrimiento entérico.
8. Una composición farmacéutica gelificable que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-5 y una sal.
9. Un gel que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, una sal y agua.
10. El Método para preparar un gel, comprendiendo dicho método mezclar un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, una sal y una disolución acuosa.

