

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8827 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013792

Señores
H. LUNDBECK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“REGÍMENES DE DOSIFICACIÓN DE VORTIOXETINA PARA EL RÁPIDO INICIO DEL EFECTO ANTIDEPRESIVO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/065958.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de junio de 2017.

PRIORIDAD: US 62/357722 1 de julio de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 05 de diciembre de 2019, bajo el número NC2019/0013725, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del radicado N° NC2019/0013725 del 05 de diciembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un régimen de tratamiento para vortioxetina que consiga un inicio más rápido de la acción en comparación con vortioxetina administrada por vía oral (pág. 6, líneas 10 a 13).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para el tratamiento de la depresión, comprendiendo dicho método la administración simultánea de dos composiciones farmacéuticas a un paciente que lo necesite, en donde la primera composición farmacéutica es una composición que comprende vortioxetina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma para una administración oral una vez al día, y la segunda composición farmacéutica es una composición que comprende vortioxetina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, la cual incluye la administración nasal, bucal, sublingual y rectal. (pág. 6, líneas 23 y 24 a pág. 7, líneas 1 a 8; pág. 65, líneas 17 y 18).

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 8 y 13 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que a pesar de que en el preámbulo se reclaman como “composicion” o “kit”, la administración del principio activo vortioxetina, se realiza por



Oficio N° 8827 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013792

vías de administración distintas e ingresa al organismo de manera separada en cada una de las posibilidades descritas adicional a la forma oral, lo cual corresponde a un método de tratamiento que no puede ser objeto de protección a la luz de la normatividad vigente. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 8 y 13 no son patentables de acuerdo con el literal d), artículo 20 de la Decisión 486.

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

El uso de las reivindicaciones 9 a 12 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tienen preámbulo de “composición”, hacen una clara referencia al uso en el método de tratamiento que se le dan a las distintas formas farmacéuticas, en el régimen descrito.

5. De la solicitud de patente

5.1. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En el capítulo descriptivo se observa un desarrollo totalmente dirigido hacia el método de tratamiento para trastornos depresivos, empleando una administración de distintas formas farmacéuticas junto con la forma oral, las cuales se administran de manera separada y por vías de administración distintas y además con dosificaciones diferentes (lo cual puede comprobarse en el capítulo descriptivo, página 6, líneas 10 a 13; página 78, ejemplo 3; tablas 1 a 5).

6. Argumentos de la Oposición

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

El Opositor señala que la presente solicitud contiene materia no patentable a la luz de la normatividad vigente, dado que no cumple con los requisitos de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial y menciona a renglón seguido, los siguientes documentos que afectarían tales requisitos:

- WO2015091833 del 25 de junio de 2015: El Opositor señala que dicha anterioridad, que es parte del estado del arte, enseña un antagonista opioide con actividad k para usar en el trastorno depresivo con características melancólicas, en donde dicho antagonista opioide con actividad k se utiliza junto con vortioxetina en el tratamiento del trastorno depresivo con características melancólicas. La dosis de vortioxetina empleada es entre 1 y 30 mg y puede estar en una composición farmacéutica junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable. Según el Opositor, dicho documento le resta nivel inventivo a la presente solicitud.
- Naik Himanshu et al. (2015). *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*¹: El Opositor señala que esta publicación revela que la vortioxetina está aprobada para el tratamiento de trastorno depresivo mayor en dosis de 1 a 20 mg en

¹ Naik Himanshu et al. (2015). “A Population Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Meta-Analysis of Vortioxetine in Patients with Major Depressive Disorder”, *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*. Recuperado de: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bcpt.12513>



Oficio N° 8827 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013792

pacientes con TDM o TAG. Según el Opositor, dicha anterioridad también le resta nivel inventivo a la presente solicitud.

- Areberg Johan et al. (2014). *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*²: Según el Opositor, dicho documento revela que la vortioxetina (1[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)-fenil]piperazina hidrobromuro es un nuevo antidepresivo con un mecanismo de acción multimodal aprobado por los EE.UU para el tratamiento del trastorno depresivo mayor en dosis de 5, 10, 15 y 20 mg. Según el Opositor, dicha anterioridad también le resta nivel inventivo a la presente solicitud.
- Areberg Johan et al. (2012) *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*³: El Opositor menciona que dicha anterioridad señala que la Lu AA21004 es un nuevo antidepresivo antimodal antagonista del receptor 5-HT3A y 5-HT7, un agonista del receptor 5-HT1A, un agonista parcial del receptor 5-HT1B. Las dosis empleadas son de entre 5 y 10 mg durante 6 semanas. Según el Opositor, dicha anterioridad también le resta nivel inventivo a la presente solicitud.

Por lo anteriormente señalado, el Opositor concluye que la presente solicitud se encuentra anticipada a partir de las enseñanzas del estado del arte.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

² Areberg Johan et al. (2014). "Population Pharmacokinetic Meta-Analysis of Vortioxetine in Healthy Individuals", *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*. Recuperado de: <https://doi.org/10.1111/bcpt.12256>

³ Areberg Johan et al. (2012). "The Clinical Pharmacokinetics of Lu AA21004 and its Major Metabolite in Healthy Young Volunteers", *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*. Recuperado de: <https://doi.org/10.1111/j.1742-7843.2012.00886.x>



Oficio N° 8827 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013792

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013792		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/065958		28 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
1 de julio de 2016				X					
Solicitante									
H. LUNDBECK A/S									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	9 a 12	Art. 15	-	Art. 20	1 a 8 y 13	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	N/A
Palabras clave utilizadas	N/A
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/495, A61P 25/24
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					

Oficio N° **8827** de **17 de junio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0013792

Fecha del reporte de búsqueda: 25/03/2021
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ

