

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71854

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 52825 de 31 de agosto de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS PARA MODULAR LOS NIVELES DE PLASMA DE METABOLITOS DE TETRABENAZINA UTILIZANDO BUPROPIÓN”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la materia reclamada estaba exceptuada de patentabilidad al consistir en un método de tratamiento humano.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de octubre de 2023 con el N° NC2023/0013577, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, AXSOME THERAPEUTICS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación a las reivindicaciones

En primer lugar, la sociedad recurrente hace un recuento de la actuación administrativa e indica que presenta un capítulo reivindicatorio modificado conformado por diecisiete (17) reivindicaciones.

En cuanto al soporte de la modificación a las reivindicaciones señala que, aunque la descripción de la solicitud efectivamente se refiere a métodos para modular los niveles plasmáticos de los metabolitos de tetrabenazina, también *“proporciona abundantes detalles sobre diversas formas de dosificación, incluidas las que ahora se reivindican”*. Respecto al sustento de las formas de dosificación reclamadas cita los siguientes apartes de la descripción presentada el 06 de enero de 2021:

- Página 3, líneas 8 a 18;
- Página 3, 22 a Página 4 línea 8; y
- Página 4, líneas 10 a 23.

Por lo que considera que la forma de dosificación de la reivindicación 1 está descrita claramente. Asimismo, manifiesta que no está de acuerdo con la afirmación de esta Superintendencia según la cual el núcleo de la invención es un método de tratamiento porque:

(...) ignora que una persona versada en la materia reconocería fácilmente que una composición farmacéutica o forma de dosificación sería necesaria para practicar el método porque, en ausencia del mismo, no habría administración de ninguno de los dos compuestos a un paciente (...)

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

Adicional a ello, refuta la argumentación de esta Oficina según la cual para el caso en estudio es imposible que el método de tratamiento se convierta en una composición farmacéutica, sin que implique ampliación de materia, puesto que:

(...) para el solicitante claro que se está ignorando las enseñanzas que se han revelado en el capítulo descriptivo. Por ejemplo, se ha obviado la siguiente información que esta revelada en el capítulo descriptivo (...)

Posterior a ello, la sociedad recurrente cita apartes de las páginas 69 y 70 de la descripción y concluye los mismos que:

(...) una persona versada en la materia apreciaría fácilmente que la combinación descrita, que se puede proporcionar en una forma de dosificación como se indicó anteriormente, podría usarse para llevar a cabo el método identificado por el Examinador. Como tal, no hay base para afirmar que la forma de dosificación reivindicada corresponda a una ampliación de la materia inicialmente presentada (...)

Luego, trae a colación las páginas 76 a 82 de la descripción y afirma sobre las mismas que:

(...) Con referencia a las enseñanzas anteriores, entre otras incluidas en la memoria descriptiva, un experto en la materia podría realizar fácilmente el objeto reivindicado (...)

Sobre la novedad y el nivel inventivo

En este punto, la sociedad recurrente presenta argumentos en favor de la novedad del objeto reclamado haciendo referencia a las tabletas del medicamento denominado Austedo®, y específicamente a la etiqueta del medicamento, en donde se establece que:

(...) En pacientes que reciben inhibidores potentes de CYP2D6 (p. ej., quinidina, antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y bupropión), la dosis diaria total de AUSTEDO no debe exceder los 36 mg (dosis única máxima de 18 mg).

Y concluye que:

(...) Ninguna de estas secciones de AUSTEDO indica que la deutetrabenazina y el bupropión estén en algún tipo de combinación, y mucho menos en una forma de dosificación única (...) en el mejor de los casos solo se podría considerar que AUSTEDO sugiere la administración coincidente de estos compuestos para tratar diferentes afecciones (...)

Enseguida, menciona la solicitud de patente estadounidense US2016/0287574, de la cual cita el párrafo 517 y destaca que no anticipa una composición como la reclamada, puesto que:

(...) podría decirse que permiten que se puedan coadministrar tetrabenazina y bupropión, no hay ninguna sugerencia de que estén en una forma de dosificación única

(...) indica que los inhibidores de CYP2D6 se usaron para tratar afecciones que eran completamente diferentes a los movimientos involuntarios anormales, como los asociados con la corea (...) no indica que el bupropión se use para el tratamiento de ningún trastorno del movimiento (...) estos métodos se relacionan con aumentar la dosis

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

diaria del compuesto de tetrabenazina sustituido con deuterio (en 6 mg por día, por ejemplo) hasta que se logre el efecto deseado en el control del movimiento involuntario anormal. Si la cantidad de dosificación del compuesto de tetrabenazina sustituida con deuterio se vuelve intolerable, entonces la cantidad de dosificación diaria se reduce hasta que se vuelve tolerable (...) indica que la dosis de tetrabenazina sustituida con deuterio se reduce cuando el paciente también está tomando un inhibidor potente de CYP2D6.

Por otra parte, hace referencia al documento *"The VMAT-2 Inhibitor Tetrabenazine Alters Effort-Related Decision Making as Measured by the T-maze Barrier Choice Task: Reversal with the Adenosine A2A Antagonist MSX-3 and the Catecholamine Uptake Blocker Bupropion"* - Yohn et. al. -, según el cual, el bupropión revierte los efectos de la TBZ, a partir de lo cual la recurrente afirma:

(...) aumentar la dosis de bupropión revertiría aún más los efectos de la tetrabenazina sustituida con deuterio, y que sería necesaria una dosis más alta de tetrabenazina sustituida con deuterio si se aumentó la dosis de bupropión.

Por tanto, el bupropión tiene efectos opuestos sobre la eficacia terapéutica de la tetrabenazina sustituida con deuterio (...)

Por lo que argumenta:

(...) la persona versada en la materia no sabría si aumentar la dosis de tetrabenazina sustituida con deuterio junto con la dosis de bupropión aumentaría o reduciría el efecto terapéutico de la tetrabenazina sustituida con deuterio. Por lo tanto, las referencias citadas no enseñan ni sugieren combinar tetrabenazina sustituida con deuterio y bupropión en una forma de dosificación única (...)

También cita al documento US2017/0369420, y indica sobre el mismo que:

(...) la tetrabenazina reduce la dopamina mientras que el bupropión aumenta la dopamina (...)

Finalmente, menciona que la persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría motivación para combinar bupropión con una tetrabenazina.

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán:

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso (...)

Objeto de la invención

El problema planteado en la solicitud consiste en el uso de antidepresivos como bupropión, hidroxibupropión, eritrohidroxibupropión, treohidroxibupropión o un metabolito o profármaco de cualquiera de estos compuestos para mejorar las propiedades terapéuticas de tetrabenazina, alfa-dihidrotetrabenazina o betadihidrotetrabenazina en el tratamiento de trastornos neurológicos. Para resolver dicho problema técnico la solicitud en estudio proporciona una serie de método de tratamiento para aumentar los niveles de tetrabenazina, alfa-dihidrotetrabenazina o betadihidrotetrabenazina.

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0000037 del 06 de enero de 2021, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 2504 de 17 de febrero de 2023.

En el requerimiento de fondo, la Dirección de Nuevas Creaciones rechazó el pliego reivindicatorio propuesto mediante escrito radicado bajo N° NC2021/0001250 del 04 de febrero de 2021 -al reclamar composiciones farmacéuticas que no habían sido divulgadas inicialmente- y además objetó la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud inicial -por reclamar materia exceptuada de patentabilidad, toda vez que reivindicaba métodos de tratamiento para aumentar el nivel plasmático de tetrabenazina, entre otros-. El 17 de mayo de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 2504 de 2023 presentando argumentos en favor de la patentabilidad de la invención, así como un nuevo pliego reivindicatorio, sin embargo, la Oficina nuevamente rechazó el pliego reivindicatorio propuesto y estimó que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la totalidad de la materia reclamada estaba exceptuada de patentabilidad.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente (...)

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial (...)

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial (...)

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con radicado NC2023/0013574 del 13 de octubre de 2023 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, el cual está acompañado del recibo N° 219203 del 13 de octubre de 2023 por concepto de modificaciones voluntarias. Sin embargo, la modificación allegada con el escrito del recurso no se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, por cuanto implica una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Del sustento descriptivo de las modificaciones al capítulo reivindicatorio

De capítulo reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición

Sobre el particular, esta Superintendencia advierte que la modificación allegada con el escrito del recurso no se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, por cuanto nuevamente implica una ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. En particular, el capítulo reivindicatorio está conformado por diecisiete (17) reivindicaciones, y en su reivindicación independiente de la categoría inventiva de producto reclama:

(...) Una forma de dosificación CARACTERIZADO porque comprende:

- 1) entre **10 mg a 150 mg** de un exceso enantiomérico de R-bupropión o un exceso enantiomérico de S-bupropión y
- 2) entre 5 mg a 20 mg de tetrabenazina, alfa-dihidrotetrabenazina o betadihidrotetrabenazina,

donde la forma de dosificación corresponde a una forma de dosificación sólida o una forma de dosificación líquida (...)

Sin embargo, en ninguna parte de la solicitud inicial existe sustento para formas de dosificación que comprendan simultáneamente bupropión y tetrabenazina en las cantidades reclamadas. En particular, se aclara que aunque las realizaciones 97, 98, 99 y 101 de la descripción hacen referencia al “*método, composición farmacéutica, forma de dosificación oral o sistema de liberación oral de liberación sostenida...*” en donde la cantidad de bupropión es de aproximadamente 150 mg/día, o 200mg/día, y la cantidad de tetrabenazina es de 30mg/día o 60mg/día, la cantidad de los principios activos no se expresa como cantidad en la forma de dosificación, sino como la dosis a administrar a un paciente. Lo anterior, implica que las cantidades de los principios activos señaladas en dichas realizaciones no coinciden con los rangos reclamados en el capítulo reivindicatorio modificado para estos mismos componentes.

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

Aunado a ello, aunque algunos apartes discretos de la descripción hacen referencia a formas de dosificación líquidas y sólidas, los mismos corresponden a composiciones que tienen un solo principio activo, bien sea bupropión, o tetrabenazina, pero nunca da a conocer una forma de dosificación que **comprenda simultáneamente los dos principios activos, en las proporciones específicas definidas en la reivindicación 1.**

Es así como, aun teniendo en cuenta las secciones referentes a las formas de dosificación líquidas y sólidas de bupropión o tetrabenazina de manera desagregada, en ninguna parte de la solicitud presentada inicialmente hay sustento para composiciones que comprendan entre 10 y 150 mg de un exceso enantiomérico de R-bupropión o un exceso enantiomérico de S-bupropión en combinación con tetrabenazina, alfa-dihidrotetrabenazina o betadihidrotetrabenazina. Y si bien la descripción menciona que algunas posibles realizaciones incluyen composiciones farmacéuticas, formas de dosificación, o medicamento, nada en la solicitud hace referencia a la cantidad específica bupropión, en una forma farmacéutica doble. Para ilustrar la conclusión anterior, a continuación, se traen a colación los párrafos relativos a la cantidad de bupropión en formas de dosificación, sin que en ninguno aparezca el rango reclamado:

- ✓ (...) Algunas formas de dosificación líquidas pueden contener aproximadamente 10-1000 mg; aproximadamente 50-1000 mg; aproximadamente 10-50 mg; aproximadamente 50-100 mg; aproximadamente 40-90 mg; aproximadamente 90-100 mg; aproximadamente 100-110 mg; aproximadamente 110-140 mg; aproximadamente 140-180 mg; aproximadamente 180-220 mg; aproximadamente 220-280 mg; aproximadamente 280-320 mg aproximadamente 200-300 mg; aproximadamente 70-95 mg; aproximadamente 100-200 mg; aproximadamente 105-200 mg; aproximadamente 200 mg; aproximadamente 150 mg o aproximadamente 300 mg de bupropión o cualquier cantidad de bupropión en un intervalo delimitado por, o entre, cualquiera de estos valores. (p. 107)
- ✓ (...) Algunas formas de dosificación sólidas pueden contener aproximadamente 10-1000 mg; aproximadamente 50-1000 mg; aproximadamente 10-50 mg; aproximadamente 50-100 mg; aproximadamente 40-90 mg; aproximadamente 90-100 mg; aproximadamente 100-110 mg; aproximadamente 110-140 mg; aproximadamente 140-180 mg; aproximadamente 180-220 mg; aproximadamente 220-280 mg; aproximadamente 280-320 mg aproximadamente 200-300 mg; aproximadamente 70-95 mg; aproximadamente 100-200 mg; aproximadamente 105-200 mg; aproximadamente 200 mg; aproximadamente 150 mg o aproximadamente 300 mg de bupropión, o cualquier cantidad de bupropión en un intervalo delimitado por, o entre, cualquiera de estos valores. (p. 108)

De igual manera, esta Oficina advierte que no se encuentra sustento para la cantidad de bupropión reclamada en las reivindicaciones 5, 6, 13, 14 y 15 ni para la cantidad de tetrabenazina reclamada en la reivindicación 15.

Es decir, la lectura integral del capítulo descriptivo no permite demostrar que haya desarrollado alguna composición, o alguna forma de dosificación. Lo que reposa en la descripción se limita a un planteamiento teórico de una combinación expuesta a manera de *“método, composición farmacéutica, forma de dosificación oral o sistema de liberación oral de liberación sostenida”*, sin que haya evidencia de su desarrollo.

Así las cosas, teniendo en cuenta que no se acepta el capítulo reivindicatorio modificado debido a que implica una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, conforme a lo demostrado previamente, para efectos de

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

este escrito, nuevamente se procede el análisis del último capítulo reivindicatorio aceptado para estudio, es decir el correspondiente al radicado N° NC2021/0000037 del 6 de enero de 2021 conformado por quince (15) reivindicaciones.

Ahora bien, la sociedad recurrente refiere que las reivindicaciones encuentran sustento en la descripción, en particular en la página 3, líneas 8 a 18, en donde refiere que algunas realizaciones incluyen formas de dosificación; la página 3, 22 a página 4 línea 8, que indica que la combinación de la tetrabenazina con un antidepresivo se puede administrar en una sola forma de dosificación; la página 4, líneas 10 a 23, que trata sobre el uso de la combinación; y en la página 76 línea 6 a página 82 línea 7, en donde, entre otros aspectos, refiere la cantidad de TBZ, α -HTBZ o β -HTBZ en formas de dosificación sólidas y líquidas. Al respecto, le asiste razón a la sociedad recurrente en que en la descripción se menciona que la invención incluye dentro de sus realizaciones formas de dosificación líquidas y sólidas; no obstante, se llama la atención en el hecho que no hay ejemplos o evidencia de que se haya desarrollado alguna composición, por lo que no es posible reconocer suficiencia descriptiva al producto farmacéutico pretendido y menos cuando no se encuentra sustento en la descripción de la cantidad de bupropión en las formas de dosificación cuando se reclama entre 10 y 150 mg, entre 90 mg y 110 mg, entre 90 mg y 140 mg, entre 70 mg y 140 mg, entre 70 mg y 110 mg y entre 100 mg y 140 mg. Por lo tanto, a pesar de las menciones en la descripción sobre las formas de dosificación, no hay sustento para la materia reclamada.

Frente al desacuerdo de la sociedad recurrente respecto a la apreciación de este Despacho sobre el hecho que el núcleo de la invención corresponda a un método de tratamiento porque:

(...) ignora que una persona versada en la materia reconocería fácilmente que una composición farmacéutica o forma de dosificación sería necesaria para practicar el método porque, en ausencia del mismo, no habría administración de ninguno de los dos compuestos a un paciente (...)

Es preciso mencionar que, a pesar de que efectivamente se supone que la administración de un fármaco se hace mediante composiciones farmacéuticas, dado que en la solicitud en estudio no hay evidencia del desarrollo de alguna de estas composiciones, y menos una que comprenda los dos principios activos esta Superintendencia encuentra inaceptable incluir un producto, que no fue objeto de la divulgación de la solicitud inicial, a través de una modificación al pliego reivindicatorio, como lo pretendió el solicitante durante el trámite administrativo.

De la objeción al pliego reivindicatorio por excepción a la patentabilidad

De acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. En el presente caso se advierte que la materia para la cual se busca protección recae en una de las excepciones a la patentabilidad establecidas por el mencionado artículo, por lo cual habrá de ratificarse la decisión de denegación.

Teniendo en cuenta que no pueden ser aceptadas a trámite ninguna de las modificaciones al pliego reivindicatorio propuestos durante el trámite, por carecer del sustento descriptivo para los productos pretendidos, resulta procedente verificar el

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

análisis del último capítulo reivindicatorio aceptado para estudio, es decir el correspondiente al radicado N° NC2021/0000037 del 06 de enero de 2021 conformado por quince (15) reivindicaciones y objeto de estudio en la resolución impugnada.

Sobre el particular, se reitera que la materia reclamada consistente en *“un método para aumentar el nivel plasmático de tetrabenazina...”*, *“un método para tratar la enfermedad de Huntington o la corea...”*, *“un método para tratar la agitación en la enfermedad de Alzheimer...”* y *“un método para tratar la depresión...”* reivindica métodos de tratamiento, por lo que incurren en la excepción de patentabilidad de la norma citada.

Por otra parte, respecto a los argumentos en favor de la novedad y nivel inventivo de las formas de dosificación reclamadas en el capítulo reivindicatorio modificado y los documentos citados por la sociedad recurrente, teniendo en cuenta que este último pliego reivindicatorio no es aceptable a trámite por incumplir con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, resulta improcedente su análisis, toda vez que versa sobre materia que esta Oficina no ha estudiado y que además no procede estudiar.

Finalmente, se reitera que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio del 6 de enero de 2021, el último apto para estudio, consiste en métodos de tratamiento exceptuados de patentabilidad conforme al literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, por lo que procede confirmar la denegación del derecho deprecado.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 52825 de 31 de agosto de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a AXSOME THERAPEUTICS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 17 de septiembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.09.17
23:02:23 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0000037

