

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-13243- -4	FECHA: 2012-12-21 09:55:09
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Asunto: Radicación: 11-13243- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23688
Folios: 4

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/050835				
Fecha de Presentación Internacional	16/07/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 65 a 123	04/febrero/2011
Reivindicaciones:	Folios 124 a 131	04/febrero/2011
Prioridad:	US 61/081,052	16/julio/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo I del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la

tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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.
En conclusión se estudian diez (17) reivindicaciones conforme a la tasa pagada.

Título de la solicitud: “Formulaciones farmacéuticas que contienen ligandos de receptores de dopamina”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar formas farmacéuticas de liberación inmediata biodisponibles y estables que comprende el fármaco trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica que comprende trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N43/62, A61K31/55.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque el término “menos de aproximadamente” es relativo y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 2 a 17 no son claras porque hacen referencia a un perfil en plasma in vivo que comprende una concentración máxima media, una AUC media superior y un tiempo máximo medio, es decir, son resultados farmacocinéticos a alcanzar con la formulación farmacéutica de trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea. Las reivindicaciones no se pueden definir por los resultados a alcanzar, porque no sólo incluye la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere al señor solicitante escribir las reivindicaciones de composición farmacéutica en términos de componentes y proporciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 16 de julio de 2008.
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006229297	(THIO)Carbamoyl-cyclohexanederivatives as D3/D2 receptor antagonists	12/octubre/2006

El documento D1¹ divulga una formulación farmacéutica que comprende trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea

1 URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006229297&KC=&FT=E&locale=en_EP

denominada comúnmente como cariprazina. Las formulaciones además comprenden excipientes como estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa y almidón. Enseña el perfil de disolución de las tabletas y que el pH de las formulaciones es 5-8 y emplea buffer. Divulga el compuesto trans-4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexilamina como reactante del trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea, revela además que el contenido de impurezas comprende la suma del residuo del reactante (Pág. 7 a 9).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación farmacéutica que comprende trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en la cual la formulación comprende menos de aproximadamente el 1% p/p de trans-4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexilamina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:
Trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea	Trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea
menos de aproximadamente el 1% p/p de trans-4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexilamina	Pureza de 99.4% o menos de aproximadamente el 1% p/p de trans-4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexilamina. (Pág. 7 a 9).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 2 consiste en una formulación farmacéutica que comprende (Fl. 124)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:
0.05 mg a aproximadamente 15 mg de trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea	0.01 mg a aproximadamente 50 mg de trans-1{4-[2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1il]-etil]-ciclohexil}-3,3-dimetil-urea

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 a 17 no mencionan características novedosas adicionales, tampoco se pueden considerar nuevas.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006229297	1 a 17	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-25

Elaboró: Ruth Angelica Lizarazo Pedraza
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon