

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-13243- -7	FECHA: 2013-10-17 13:10:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 11
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 11-13243- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 19687
Folios: 11

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:	Radicado 11-013242-00000	04/Febrero/2011
Reivindicaciones:	Radicado 11-013242-00000	04/Febrero/2011
	Radicado 11-013242-00006	03/Mayo/2013
Prioridad:	US 61/081052	16/Julio/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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 Primero 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones de acuerdo al Radicado 11-013242-00006.

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

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones de liberación inmediata, biodisponibles y estables que comprenden ligandos de receptores de dopamina. Las mismas son útiles en el tratamiento de trastornos del sistema nervioso central, tales como la esquizofrenia, el parkinson, entre otros.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sólida que contiene trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea con una pureza mayor al 99%.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 43/62.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque el empleo del término “preferiblemente” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 2-17 y 22 no son claras porque reclaman una tasa de liberación del 80%, un Cmax, un AUC y un Tmax, éstos son resultados a alcanzar y no definen a la formulación, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1-20 no son concisas porque la definición de agente tampón o excipiente con baja solubilidad en agua y almidón pregelatinizado junto con las proporciones de los ingredientes activos como la de los excipientes de formulación son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de las proporciones que han sido probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas de acuerdo a lo presentado en la tabla 1.

Ingrediente Activo/Excipiente	Proporción soportada/unidad
Cariprazina	0,5 mg a 13,5 mg
Almidón pregelatinizado	92,46%-98,45%
Fosfato de Calcio dihidrato	31,0%
Lactosa monohidrato	85%-89%
Talco	1,0%-3,0%
Dióxido de silicio coloidal	1,0%-2,5%
Glicolato de almidón de sodio	3,0%-4,0%
Hidroxipropil celulosa	2,0%
Estearato de magnesio	0,7%-1,0%
Carbonato de sodio	5,0%
Celulosa microcristalina	51,7%-86,2%

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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, julio 16 de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20060229297	“(Thio)carbamoil-cyclohexane derivatives D3/D2 receptor antagonist”	12/Octubre/2006
D2	US20070099931	“Pharmaceutical dosage forms and compositions”	03/Mayo/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga compuestos ligando de los receptores dopamínicos D3/D2 y su empleo en desordenes neuropsiquiátricos y neurodegenerativos como la esquizofrenia, el Parkinson, la depresión y la disfunción cognitiva (Resumen y Pág. 4, Párr.0080).

El documento D2⁽²⁾ divulga formulaciones y métodos de liberación de 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida. Las mismas son empleadas en el tratamiento de enfermedades asociadas a desordenes del sistema nervioso central, como la esquizofrenia, el Parkinson y la depresión (Resumen y Pág. 5, Párr. 0053).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una formulación sólida que contiene trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea, un agente tampón (...)”

1. [http://www.google.com/patents/US20060229297?](http://www.google.com/patents/US20060229297?dq=US20060229297&hl=es&sa=X&ei=rM8QUueHD5LE9gSNroGoBA&ved=0CDUQ6AEwAA)

[dq=US20060229297&hl=es&sa=X&ei=rM8QUueHD5LE9gSNroGoBA&ved=0CDUQ6AEwAA](http://www.google.com/patents/US20060229297?dq=US20060229297&hl=es&sa=X&ei=rM8QUueHD5LE9gSNroGoBA&ved=0CDUQ6AEwAA)

2. [http://www.google.com/patents/US20070099931?](http://www.google.com/patents/US20070099931?dq=US20070099931&hl=es&sa=X&ei=aDwQUsauDoeK9QTin4HIBw&ved=0CDUQ6AEwAA)

[dq=US20070099931&hl=es&sa=X&ei=aDwQUsauDoeK9QTin4HIBw&ved=0CDUQ6AEwAA](http://www.google.com/patents/US20070099931?dq=US20070099931&hl=es&sa=X&ei=aDwQUsauDoeK9QTin4HIBw&ved=0CDUQ6AEwAA)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación Sólida	Formulación sólida (Pág. 9, Párr.0144)	Formulación Farmacéutica (Titulo)
trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea	trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea (Pág. 7, Párr.0113)	4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida (Resumen)
Un Agente tampón o excipiente baja actividad en agua	No menciona	Almidón Pregelatinizado/ Fosfato de calcio (Pág. 11, Párr.0093)
trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil) amina <1%	Mediante el proceso de síntesis se obtiene una pureza >99% con impurezas < 1% (Pág. 7 a 9).	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque para el caso del documento D1 refiere compuestos ligando de los receptores dopamínicos D3/D2 y su empleo en desordenes neuropsiquiátricos y neurodegenerativos como la esquizofrenia, el Parkinson, la depresión y la disfunción cognitiva (Resumen y Pág. 4, Párr.0080). Por su parte, el documento D2 enseña formulaciones y métodos de liberación de 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida. Las mismas son empleadas en el tratamiento de enfermedades asociadas a desordenes del sistema nervioso central, como la esquizofrenia, el Parkinson y la depresión (Resumen y Pág. 5, Párr. 0053).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada define un agente tampón o excipiente baja actividad en agua mientras que por su parte la composición que se enseña en el documento D1 carece de los mismos.

El efecto que logra el incluir un agente tampón o excipiente baja actividad en agua consiste en que aumenta su estabilidad y biodisponibilidad ya que se reduce la hidrólisis del principio activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición farmacéutica que contiene trans-1(4-(2-

(4.(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea para aumentar su biodisponibilidad y su estabilidad”.

Sin embargo, la utilización de un agente tampón o excipiente baja actividad en agua como lo son el fosfato de calcio y el almidón pregelatinizado para aumentar la eficiencia de composición, está divulgada en el documento D2 que se refiere formulaciones y métodos de liberación de 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida combinado con almidón pregelatinizado y fosfato de calcio. Las mismas son empleadas en el tratamiento de enfermedades asociadas a desordenes del sistema nervioso central, como la esquizofrenia, el Parkinson y la depresión (Resumen, Pág. 5, Párr. 0053 y Pág. 11, Párr.0093).

El documento D2 enseña que AUC para sus composiciones se encuentra entre 0,8 a 1,25 ng/ml*h (Pág. 15, Párr. 0142). Por su parte la solicitud define que el AUC para sus composiciones fluctúa entre 2,82 a 484,2 ng/ml*h (Fl. 118, Tabla 33). Además, el documento divulga para sus composiciones resultados de unión a receptores D3 y D2, los cuales varían entre <1nM a 200nM (Pág. 6, Párr. 0104). La solicitud no presenta resultados de afinidad a los ligandos Dopamínicos. Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el almidón pregelatinizado y el fosfato de calcio de acuerdo a lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición divulgada en el documento D1 para legar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-18 y 22 no mencionan características técnicas esenciales sobre la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 19 consiste en “una formulación farmacéutica que comprende (...)”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Formulación Farmacéutica	Formulación Farmacéutica (Titulo)	Formulación sólida (Pág. 9, Párr.0144)
trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreuro	4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida (Resumen)	trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea HCl (Pág. 2, Párr. 0023, Pág. 6, Párr. 0100 y Pág. 7, Párr.0113)
Lactosa monohidrato (5%-95%)	Lactosa Monohidrato (79%) (Pág. 19, Ej. 5)	Lactosa (50%) (Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Talco (0%-10%)	Talco (0,2%-5%) (Pág. 11, Párr.0092)	Talco (0%) (Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Dióxido de silicio coloidal (0%-5%)	Dióxido de silicio coloidal (0,2%-5%) (Pág.10,Párr.	Dióxido de silicio coloidal (0%)

Características esenciales	D2	D1
	0088 y Pág. 11, Párr.0092)	(Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Glicolato de almidón de sodio (0%-15%)	Glicolato de almidón de sodio (0%) (Pág. 19, Ej. 5)	Glicolato de almidón de sodio (2%) (Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Hidroxipropil celulosa (0%-15%)	Hidroxipropil celulosa (15%) (Pág. 10, Párr. 0084 y Pág. 18, Ej.4)	Hidroxipropilmetil celulosa (2%) (Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Estearato de Magnesio (0,1%-3%)	Estearato de Magnesio (0,4%) (Pág. 18, Ej. 4)	Estearato de Magnesio (2%) (Pág. 9, Párr. 0147-0151).

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 19 porque para el caso del documento D2 enseña formulaciones y métodos de liberación de 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida. Las mismas son empleadas en el tratamiento de enfermedades asociadas a desordenes del sistema nervioso central, como la esquizofrenia, el Parkinson y la depresión (Resumen y Pág. 5, Párr. 0053). Por su parte, el documento D1 divulga compuestos ligando de los receptores dopamínicos D3/D2 y su empleo en desordenes neuropsiquiátricos y neurodegenerativos como la esquizofrenia, el Parkinson, la depresión y la disfunción cognitiva (Resumen y Pág. 4, Párr.0080).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye como ingrediente activo al compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto mientras que la composición presentada en el documento D2 contiene como ingrediente activo al compuesto 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida.

El efecto que logra el incluir como ingrediente activo al compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto dentro de la composición consiste en que aumenta la actividad biológica de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición farmacéutica para mejorar su actividad biológica”.

Sin embargo, la utilización del compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto dentro de la composición para aumentar su eficiencia, está divulgada en el documento D1 que refiere compuestos ligando de los receptores dopamínicos D3/D2 entre ellos el trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto y su empleo en desordenes neuropsiquiátricos y neurodegenerativos como la esquizofrenia, el Parkinson, la depresión y la disfunción cognitiva (Resumen, Pág. 4 Párr.0080, Pág. 2 Párr. 0023, Pág. 6 Párr. 0100 y Pág. 7, Párr.0113).

El documento D2 enseña que AUC para sus composiciones se encuentra entre 0,8 a 1,25 ng/ml*h (Pág. 15, Párr. 0142). Por su parte la solicitud define que el AUC para sus composiciones fluctúa entre 2,82 a 484,2 ng/ml*h (Fl. 118, Tabla 33). Además, el documento divulga para sus composiciones resultados de unión a receptores D3 y D2, los cuales varían entre <1nM a 200nM (Pág. 6, Párr. 0104). La solicitud no presenta resultados de afinidad a los ligandos Dopamínicos. Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloruro de acuerdo a lo divulgado en el documento D1 dentro de la composición divulgada en el documento D2 cambiando al compuesto 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida por éste, para legar así al objeto de la reivindicación 19 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 21 no menciona características técnicas esenciales sobre la composición de la reivindicación 19, tampoco se puede considerar inventiva.

La reivindicación 20 define: “Una formulación farmacéutica que comprende (...)”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Formulación Farmacéutica	Formulación Farmacéutica	Formulación sólida (Pág. 9, Párr.0144)
trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloruro	4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida (Resumen)	trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea HCl (Pág. 2, Párr. 0023, Pág. 6, Párr. 0100 y Pág. 7, Párr.0113)
Carbonato de sodio (0,1%-20%)	Carbonato de Calcio (25 %)(Pág. 11, Párr. 0093)	No define
Talco (0%-10%)	Talco (0,2%-5%) (Pág. 11, Párr.0092)	Talco (0%) (Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Dióxido de silicio coloidal (0%-5%)	Dióxido de silicio coloidal (Pág.10,Párr. 0088 y Pág. 11, Párr.0092)	Dióxido de silicio coloidal (0%) (Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Glicolato de almidón de sodio (0%-15%)	Glicolato de almidón de sodio (0%) (Pág. 19, Ej. 5)	Glicolato de almidón de sodio (2%) (Pág. 9, Párrs. 0147-0151).
Celulosa Microcristalina (0%-95%)	Celulosa Microcristalina 18,6% (Pág. 18, Ej. 4)	No menciona

Características esenciales	D2	D1
Estearato de Magnesio (0,1%-3%)	Estearato de Magnesio 0,4% (Pág. 18, Ej. 4)	Estearato de Magnesio (2%) (Pág. 9, Párr. 0147- 0151).

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 20 porque para el caso del documento D2 enseña formulaciones y métodos de liberación de 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida. Las mismas son empleadas en el tratamiento de enfermedades asociadas a desordenes del sistema nervioso central, como la esquizofrenia, el Parkinson y la depresión (Resumen y Pág. 5, Párr. 0053). Por su parte, el documento D1 divulga compuestos ligando de los receptores dopamínicos D3/D2 y su empleo en desordenes neuropsiquiátricos y neurodegenerativos como la esquizofrenia, el Parkinson, la depresión y la disfunción cognitiva (Resumen y Pág. 4, Párr.0080).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye como ingrediente activo al compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto mientras que la composición presentada en el documento D2 contiene como ingrediente activo al compuesto 4-ciano-N-((2R)-2(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida.

El efecto que logra el incluir como ingrediente activo al compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto dentro de la composición consiste en que aumenta la actividad biológica de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar una composición farmacéutica para mejorar su actividad biológica.

Sin embargo, la utilización del compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto dentro de la composición para aumentar su eficiencia, está divulgada en el documento D1 que refiere compuestos ligando de los receptores dopamínicos D3/D2 entre ellos el trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto y su empleo en desordenes neuropsiquiátricos y neurodegenerativos como la esquizofrenia, el Parkinson, la depresión y la disfunción cognitiva (Resumen, Pág. 4 Párr.0080, Pág. 2 Párr. 0023, Pág. 6 Párr. 0100 y Pág. 7, Párr.0113).

El documento D2 enseña que AUC para sus composiciones se encuentra entre 0,8 a 1,25 ng/ml*h (Pág. 15, Párr. 0142). Por su parte la solicitud define que el AUC para sus composiciones fluctúa entre 2,82 a 484,2 ng/ml*h (Fl. 118, Tabla 33). Además, el documento divulga para sus composiciones resultados de unión a receptores D3 y D2, los cuales varían entre <1nM a 200nM (Pág. 6, Párr. 0104). La solicitud no presenta resultados de afinidad a los ligandos Dopamínicos. Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea hidrocloreto de acuerdo a lo

divulgado en el documento D1 dentro de la composición divulgada en el documento D2 cambiando al compuesto 4-ciano-N-((2R)-(4-(2,3-dihidro-bencil(1,4)dioxin-5-il)-piperazinil)-propil)-N-piridinil-2-benzamida por éste, para legar así al objeto de la reivindicación 19 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 21 no menciona características técnicas esenciales sobre la composición de la reivindicación 20, tampoco se puede considerar inventiva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20060229297	1 – 22	Nivel inventivo
D2	US20070099931	1 – 22	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

La solicitante argumenta que los resultados a alcanzar pueden aparecer en las reivindicaciones acompañando las características técnicas que definen a la invención (Radicado 11-013243-00006, Fl. 4). Este Despacho se permite indicar que las composiciones reclamadas se debe definir en términos de características concretas, es decir, deben indicar ingredientes y proporciones por su nombre común y sin hacer alusión al efecto o función que cumplen en el sistema. En el presente caso la formulación reclamada solamente define de forma concisa al ingrediente activo, al fosfato dicalcio dihidrato y al compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il)-etil)-ciclohexil) amina. Debido a que en las reivindicaciones 2 a 17 y 22 se incorporan parámetros farmacocinéticos este Despacho sugiere eliminar dichas referencias a resultados a alcanzar, debido a que la formulación no se encuentra debidamente definida. Y recuerda a la solicitante que la definición por resultados a alcanzar implica todas las alternativas presentes o futuras que puedan alcanzar el mismo resultado en términos de farmacocinética. Por otra parte, es necesario recordar a la solicitante que cuando se incorporan resultados a alcanzar no solo se reclama la alternativa propuesta, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a alcanzar los mismos datos farmacocinéticos.

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) días contados a partir del día siguiente 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) días 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 2013-10-22

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon