

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-75843- -5	FECHA: 2012-11-09 15:12:58
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-75843- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22132
 Folios: 5

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/US2009/066092				
Fecha de Presentación Internacional	30/11/2009				

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 26 a 91	Junio 17 de 2011
Reivindicaciones	Folios 92 a 93	Junio 17 de 2011
	Folios 134 a 136	Octubre 6 de 2011
Prioridad:	EP 61118,885	Diciembre 1 de 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 Título 10 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

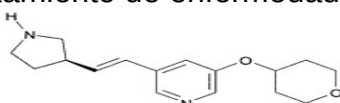
(10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 12 a 17, presentes en los folios 135 a 136, no son aceptadas, porque solamente se registra el pago de la tasa correspondiente a 1 reivindicación adicional al pago de la modificación de la solicitud.

Título de la solicitud: “Síntesis de novedosas formas de sales de (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina”

El problema planteado en esta solicitud consiste en obtener sales alternativas del compuesto (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina, para ser usada como compuesto activo dentro de una composición farmacéutica.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de las sales mono – L – malato, hemigalactarato, oxalato y di – p – toluil – D – tatrato del compuesto (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina, para ser incluidas como ingredientes activos en composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de enfermedades del SNC.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4439; A61P25/00; C07D405/14.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486, literal D)

El objeto de la reivindicación 9 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 8, 10 y 11 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14.

6. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Se sugiere unificar las reivindicaciones 6 y 7, debido a que estas mencionan composiciones farmacéuticas y se pueden enunciar en una misma reivindicación las composiciones donde solamente se encuentre el compuesto de esta solicitud o la combinación de este compuesto con otro principio activo.

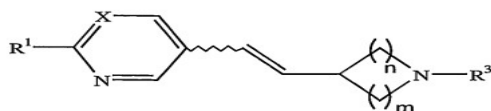
Además, las reivindicaciones 5 a 7 evidentemente son dependientes de las reivindicaciones 1 a 4, pero en la redacción no se muestra esa dependencia. Se solicita citar dicha relación entre las reivindicaciones mencionadas.

7. 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 1 de diciembre de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004078752	"Aryl vinyl azacycloalkane compounds and methods of preparation and use thereof"	Septiembre 16 de 2004

El documento D1^[1] divulga compuestos derivados de azacicloalcanos como moduladores de receptores nicotínicos dependientes de acetilcolina, para el tratamiento de trastornos del SNC.



8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 2 divulga el hemigalactarato de (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina o su hidrato o solvato (Folio 134, líneas 3 a 5)

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

Solicitud	D1
Hemigalactarato de (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina	Hemigalactarato de hemigalactarato de 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina

Las características técnicas esenciales de la sal de la reivindicación 2, ha sido divulgada previamente en D1 (D1: Página 27, líneas 10 – 26 a página 28, líneas 1 – 9 como ejemplo 1), donde se muestra la obtención de la sal hemigalactarato de 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina, con las características técnicas descritas en la tablas anterior. Ciertamente, este ejemplo de D1 divulga la mezcla racémica, pero se muestra la existencia del enantiómero R del 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina, el cual está en mezcla equiporcentual con su respectivo enantiómero

[1]http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004078752A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040916&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

S. Además, se puede realizar la separación de cada uno de los enantiómero por cromatografía y así obtener cada enantiómero por separado.

En consecuencia, la reivindicación 2, de acuerdo a lo divulgado en D1, carece de Novedad.

Las reivindicaciones 5 a 7, dependientes de la reivindicación 2, no divulgan características nuevas adicionales para los compuestos de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicaciones 1 y 3 divulgan las sales L – malato y oxalato respectivamente del (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina o su hidrato o solvato (Folio 134, líneas 1, 2, 6 y 7)

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

Solicitud	D1
Reivindicación 1: L - malato de (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina	Hemigalactarato de 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina
Reivindicación 3: Oxalato de (R) – 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina	

D1 es considera el Estado de la Técnica más cercano a las sales de la reivindicaciones 1 y 3, porque divulgan una sal farmacéuticamente aceptable del compuesto 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina (D1: Página 27, líneas 10 – 26 a página 28, líneas 1 – 9 como ejemplo 1).

La diferencia entre las dos sales de la invención y D1 es que las sales propuestas corresponden a L – malato y oxalato del enantiómero R del 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridin, mientras que D1 divulga la sal hemigasactarato del compuesto 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina en mezcla racémica, es decir, se encuentran los enantiómeros R y S de manera conjunta.

Esta diferencia parece no conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a las sales de las reivindicaciones 1 y 3 con respecto a lo divulgado en D1, porque no se muestran perfiles de solubilidad, estabilidad, propiedades farmacocinéticas que permitan deducir que las sales propuestas sean mejores a la ya divulgada. Además, tampoco se muestra que solamente el enantiómero R del 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina posea mejor actividad por si solo sobre los receptores nicotinicos o que el enantiómero S posea menor actividad o algún efecto farmacológico indeseable, con respecto a las propiedades de la mezcla racémica del compuesto mencionado.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las sales del compuesto divulgado en D1 para obtener sales alternativas del compuesto

3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina e incluirlas en composiciones farmacéuticas para el tratamiento de alteraciones del SNC?

D1 divulga en la página 17, líneas 7 a 10, que los compuestos divulgados (entre los que se encuentra el 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridina), se pueden convertir en sales de adición por la adición del respectivo ácido en un solvente adecuado. En la página 9, línea 6, se divulga que dentro de las sales farmacéuticamente aceptables de dichos compuestos, estos pueden ser malato (no se diferencia se D o L, por lo que puede ser de ambos isómeros ópticos) y en la página 17, línea 14, se menciona que una de las sales farmacéuticamente aceptables para estos compuestos es como oxalato.

También D1 divulga en la misma página 17, líneas 3 a 6, que los compuestos obtenidos se pueden obtener en sus respectivos racematos por separación enantiomérica mediante métodos convencionales o por obtención de estos compuestos a partir de reactivos ópticamente puros.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1, puede tomar en cuenta los conceptos sugeridos para la formación de las sales de adición y de resolución de mezclas racémicas a enantiómeros puros, con el fin de obtener otras sales farmacéuticamente aceptables de cada uno de los enantiómeros R y S del compuesto 3 – ((E) – 2 – (pirrolidin – 3 – il vinil) – 5 – (tetrahidropiran – 4 – iloxi) piridin, para llegar de esta forma a las sales propuestas en esta solicitud, de manera obvia o evidente.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 3, de acuerdo a lo divulgado en D1, carecen de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 5 a 7, dependientes de las reivindicaciones 1 y 3, no divulgan características inventivas adicionales a las sales de las reivindicaciones 1 y 3. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004078752	2, 5, 6 y 7	Novedad
D1	WO2004078752	1, 3, 5, 6 y 7	Nivel Inventivo

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 2012-12-11

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza