

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-143307- -4	FECHA: 2013-03-07 17:42:23
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-143307- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4699
 Folios: 6

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/DK2010/050084				
Fecha de Presentación Internacional	16/04/2010				

1. Documentos estudiados:

Descripción:	Fls. 15 a 41	24/10/2011
Reivindicaciones:	Fls. 42 a 45	24/10/2011
	Fls. 61 y 62	19/01/2012
Prioridad:	DK PA200900531	24/04/2009
	US 61/214.540	24/04/2009

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.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: "FORMULACIONES LÍQUIDAS DE SALES DE 1-[2-(2,4-DIMETILFENILSULFANIL)FENIL]PIPERAZINA".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones líquidas del compuesto 1-[2-(2,4-dimetilsulfanil)fenil]piperazina, especialmente para pacientes geriátricos y pediátricos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona Una formulación farmacéutica líquida que comprende una sal de ácido láctico del compuesto 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/495.

4 . Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))

El objeto de las reivindicaciones 6 y 7 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5 . De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la formulación reclamada no está definida por sus componentes que la hagan distinta de lo ya conocido, es decir, si bien menciona el principio activo no especifica el vehículo o excipientes que van en la composición.

Las reivindicaciones 14 a 16 no definen claramente las formas cristalinas a las que se refieren. Favor aclarar.

La reivindicación 17 que se refiere a un recipiente, está definido por su contenido y no por sus características técnicas. Favor aclarar.

6 . Análisis de la(s) oposición(es)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

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 24 de abril de 2009.

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	WO2007/144005	1-[2-(2,4-dimethylphenylsulfanyl)-phenyl]piperazine as a compound with combined serotonin reuptake, 5HT3 and 5HT1A activity for the treatment of cognitive impairment	21/12/2007
D2	WO2008/113358	Liquid formulations of salts of 4-[2-(4-methylphenylsulfanyl)phenyl]piperidine	25/09/2008
D3	WO2007/144006	Crystalline forms of 4-[2-(4-methylphenylsulfanyl)-phenyl]piperidine with combined serotonin and norepinephrine reuptake inhibition for the treatment of neuropathic pain	21/12/2007

El documento D1^[1] divulga el compuesto 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

El documento D2^[2] divulga formulaciones líquidas de 4-[2-(4-metilfenilsulfanil)-fenil]piperidina, sales del mismo tales como las de ácido DL-láctico. Menciona un recipiente tipo gotero para la administración.

El documento D3^[3] divulga formas cristalinas de la sal de ácido DL-láctico del compuesto 4-[2-(4-metilfenilsulfanil)-fenil]piperidina.

8. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: Una formulación farmacéutica líquida que comprende una sal de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina seleccionada de la sal de adición del ácido DL-láctico, la sal de adición del ácido L-láctico y la sal de adición del ácido D-láctico.

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica líquida	Formulación farmacéutica: jarabe	Formulación farmacéutica líquida
1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina	1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina	4-[2-(4-metilfenilsulfanil)-fenil]piperidina
Sal de adición: Ácido D-láctico, L-láctico, DL-láctico	No menciona	Sal de adición: Ácido DL-láctico

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición del compuesto 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que no especifican las sales de ácido L-láctico, D-

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007144005A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20071221&DB=&locale=en_EP
[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008113358A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080925&DB=&locale=en_EP
[3] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007144006A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20071221&DB=&locale=en_EP

láctico, DL-láctico de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que el compuesto activo de dicha anterioridad es 4-[2-(4-metilfenilsulfanil)-fenil]piperidina.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una formulación líquida del compuesto 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina para facilitar su administración en pacientes geriátricos y pediátricos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en el documento D1 para lograr formulaciones líquidas del 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina?

Sin embargo, la utilización de formulaciones líquidas para mejorar la administración en pacientes geriátricos y pediátricos, mediante la formación de sales derivadas de ácido láctico, incluidas las formas enantioméricas, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a formulaciones de ácido DL-láctico del compuesto 4-[2-(4-metilfenilsulfanil)-fenil]piperidina que es un fármaco análogo del compuesto de la presente solicitud y que tienen perfiles de solubilidad similares (D2= Tabla 2, Pág. 22).

La persona del oficio normalmente versada en la materia esperaría que el compuesto 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina en forma de sal derivada de ácido láctico tendría una solubilidad mejorada, según las enseñanzas de D2.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la solubilidad del fármaco 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las formulaciones reivindicadas en relación con las del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Con respecto a las reivindicaciones relacionadas con formas cristalinas (14 a 16), el documento D3 revela formas cristalinas de la sal del ácido DL-láctico de 4-[2-(4-metilfenilsulfanil)-fenil]piperidina; además, es de conocimiento general la obtención de polimorfos y su respectiva identificación y es una práctica rutinaria la obtención de los mismos y evaluar si un compuesto o sal determinados tiene una o más formas polimórficas^[4].

De igual manera, los polimorfos o formas cristalinas de las reivindicaciones 14 a 16 no presentan propiedades distintas a las conocidas para el compuesto 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina o sus sales de ácido láctico, por lo tanto, carecen de nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Asimismo, las reivindicaciones 2 a 17 no tienen alguna característica técnica adicional que se pueda considerar inventivo el objeto reclamado, por lo tanto, también carecen de nivel inventivo.

[4] URL: http://link.springer.com/static-content/LOCAL/lookinside/78/chp%253A10.1007%252F3-540-69178-2_5/000.png

9. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/144005	1 a 13	Nivel inventivo
D2	WO2008/113358	1 a 13, 17	Nivel inventivo
D3	WO2007/144006	14 a 16	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) 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.

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 2013-03-12

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza