

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-17257- -5	FECHA: 2014-12-04 17:43:08
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-17257- -5
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 15193
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2011/003908				
Fecha de Presentación Internacional	04/08/2011				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°13-017257-00000-0000	Enero 30 de 2013
Reivindicaciones	Radicado N°13-017257-00000-0000	Enero 30 de 2013
Prioridad:	US 61/370,634	Agosto 04 de 2010
	US 61/370,643	Agosto 04 de 2010
	US 61/370,648	Agosto 04 de 2010
	EP 10008115.7	Agosto 04 de 2010
	EP 10008116.5	Agosto 04 de 2010
	EP 10008117.3	Agosto 04 de 2010

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 Primero 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 1 a 14 del radicado N° 13-017257-00000-0000 son aceptadas para ser estudiadas en su totalidad, porque se registra el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 14 reivindicaciones, de acuerdo al recibo presente en la página 144 del radicado N° 13-017257-00000-0000.

Título de la solicitud: “Forma de dosificación farmacéutica que comprende 6’-fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4’- 9’- dihidro – 3’H – espiro [ciclohexan – 1, 1’- pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina para el tratamiento del dolor neuropático”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones para el tratamiento del dolor nociceptivo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones que contienen 6’-fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4’- 9’- dihidro – 3’H – espiro [ciclohexan – 1, 1’- pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina, que proporcionen buena biodisponibilidad y alivio adecuado del dolor, pero que sean tolerables y seguras.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/407; A61K47/10; A61K9/48.

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

El objeto de las reivindicaciones 6 a 8 y 12 a 14 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado.

5. De la Solicitud de la Patente

Título

Se solicita eliminar la expresión “para el tratamiento del dolor neuropático”, porque denota el uso de las composiciones de la solicitud, recordando que los aspectos relacionados con el uso no son patentables.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Para las composiciones de la reivindicación 1, se solicita mencionar los excipientes en las cantidades y/o proporciones porcentuales en las que integran.

Para la reivindicación 1, se solicita eliminar la prueba de disolución (liberación de al menos el 80% del principio activo en 900ml de jugo gástrico artificial a pH 1.2 después de 30 minutos) y eliminar el parámetro farmacocinético t_{max} , porque estos parámetros no son características técnicas esenciales de las composiciones, sino que son resultados a alcanzar, dado que no solo se incluyen las soluciones propuestas en la solicitud, sino que también se incluyen las posibles alternativas presentes y futuras que conducen a obtener los mismos resultados. Se solicita eliminar las expresiones “para administración oral una vez al día” y “para uso en el tratamiento del dolor neuropático”, porque denotan el uso de las composiciones.

La reivindicación 4 no es clara, porque al ilustrar la estereoquímica del compuesto de fórmula I’ no se considera explícito dibujar la estructura con línea profunda o

interrumpida para mostrar los centros quirales. Se solicita mencionar la configuración quiral de los dos carbonos, es decir, si es R o S.

Para la reivindicación 5 se solicita corregir la tipografía del nombre IUPAC de los compuestos, porque al mencionar la configuración estereoquímica, es incorrecto mencionar como "1r, 4r" en letras minúsculas. Para este caso, cuando se menciona la configuración quiral, van en mayúscula, es decir, "1R, 4R".

De acuerdo con los dos párrafos anteriores, se sugiere consolidar las reivindicaciones 4 y 5 en una sola reivindicación, dado que estas reclaman la misma característica técnica esencial.

Se solicita eliminar las reivindicaciones 9 a 11, porque los parámetros mencionados en las mismas correspondientes a t_{max} , C_{max} y el área bajo la curva (AUC) no son características técnicas esenciales de las composiciones, sino que son resultados a alcanzar, dado que no solo se incluyen las soluciones propuestas en la solicitud, sino que también se incluyen las posibles alternativas presentes y futuras que conducen a obtener estos mismos resultados.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad y de la fecha de presentación en Colombia: Julio 28 de 2010 y Enero 30 de 2013.

Se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO2012/230452*	"Forma de dosificación farmacéutica que comprende 6'-fluoro - (N - metil o N, N - dimetil) - 4 - fenil - 4' - 9' - dihidro - 3'H - espiro [ciclohexan - 1, 1' - pirano [3,4-b] indol] - 4 - amina"	Fecha de Presentación en Colombia: 19/Diciembre/2012
D2	CO2012/230455**	"Forma de dosificación farmacéutica que comprende 6'-fluoro - (N - metil o N, N - dimetil) - 4 - fenil - 4' - 9' - dihidro - 3'H - espiro [ciclohexan - 1, 1' - pirano [3,4-b] indol] - 4 - amina"	Fecha de Presentación en Colombia: 19/Diciembre/2012
D3	US2009/0163716	"Spyrocyclic cyclohexane compounds"	25/Junio/2009
D4	ES2124372	"Composiciones de liberación sostenida que contienen morfina"	16/Julio/2004

El documento D1¹ divulga una forma de dosificación farmacéutica que contiene un compuesto de la fórmula (I) que corresponde a 6'-fluoro - (N - metil o N, N - dimetil) - 4 - fenil - 4' - 9' - dihidro - 3'H - espiro [ciclohexan - 1, 1' - pirano [3,4-b] indol] - 4 - amina (Pág. 2, ln. 1 - 25).

El documento D2² divulga una forma de dosificación farmacéutica que contiene un compuesto de la fórmula (I) que corresponde a 6'-fluoro - (N - metil o N, N - dimetil) - 4 - fenil - 4' - 9' - dihidro - 3'H - espiro [ciclohexan - 1, 1' - pirano [3,4-b] indol] - 4 - amina (Pág. 2, ln. 1 - 25).

El documento D3³ divulga composiciones que contienen un compuesto derivado

1* Corresponde a la Publicación Internacional WO2012/016703 del 09 de febrero de 2012

** Corresponde a la Publicación Internacional WO2012/016695 del 09 de febrero de 2012

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2012016703A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20120209&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2012016695A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20120209&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

3<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

de ciclohexano espirocíclico, para el tratamiento del dolor (Pág. 1, párr. [0002]).

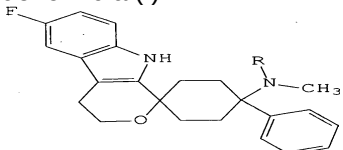
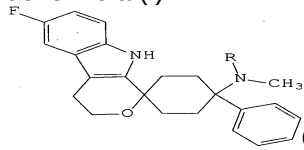
El documento D4⁴ divulga composiciones farmacéuticas de liberación sostenida que contienen morfina (Pág. 1, ln. 5 – 7).

7. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 1 divulga “Una forma de dosificación farmacéutica que contiene un agente farmacológicamente activo de la fórmula general (I) o una sal fisiológicamente aceptable del mismo...que contiene el agente farmacológicamente activo entre 10µg a 190µg...” (Pág. 138 del radicado N° 13–017257–00000–0000).

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

Solicitud	D1
Forma de dosificación farmacéutica	Forma de dosificación farmacéutica (Pág. 2, ln. 5 – 10; pág. 102, reiv. 1)
Contiene un compuesto activo de fórmula (I)  donde R es H o CH ₃	Contiene un compuesto activo de fórmula (I)  donde R es H o CH ₃ (Pág. 2, ln. 11 – 20; pág. 102, reiv. 1)
Contiene entre 10µg y 190µg del principio activo	Contiene entre 10µg a 50µg del principio activo (Pág. 105, reiv. 12)

Las características técnicas esenciales de los compuestos de la reivindicación 1, han sido previamente divulgadas en el documento D1 (Pág. 2, ln. 5 – 20; pág. 102, reiv. 1; pág. 105; reiv 12), donde se divulgan composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula (I), correspondiente a 6´- fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4´- 9´- dihidro – 3´H – espiro [ciclohexan – 1, 1´- pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina, con actividad sobre receptor ORL – 1, para el tratamiento del dolor neuropático, que contienen las características técnicas esenciales descritas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en el documento D1 carece de Novedad.

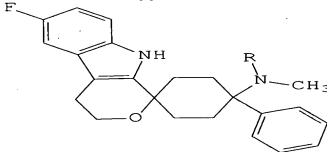
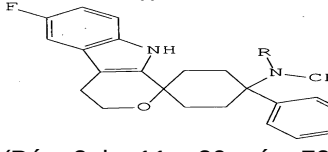
Las reivindicaciones 2 a 5 y 10 a 12, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características adicionales que otorguen novedad a las composiciones de la reivindicación 1, porque adicionalmente el documento D1 divulga el compuesto de la fórmula (I´) que corresponde al enantiómero (1R, 4R) – 6´- fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4´- 9´- dihidro – 3´H – espiro [ciclohexan – 1, 1´- pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina (Pág. 104, reiv. 9; pág. 105, reiv.10). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

La reivindicación 1 divulga “Una forma de dosificación farmacéutica que contiene un agente farmacológicamente activo de la fórmula general (I) o una sal

FT=D&date=20090625&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP&CC=US&NR=2009163716A1&KC=A1&ND=4
 4http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2124372T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=19990201&DB=worldwide.espacenet.com&ocale=es_LP

fisiológicamente aceptable del mismo...que contiene el agente farmacológicamente activo entre 10µg a 190µg...” (Pág. 138 del radicado N° 13–017257–00000–0000).

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

Solicitud	D2
Forma de dosificación farmacéutica	Forma de dosificación farmacéutica (Pág. 2, ln. 5 – 10; pág. 72, reiv. 1)
Contiene un compuesto activo de fórmula (I)  donde R es H o CH ₃	Contiene un compuesto activo de fórmula (I)  donde R es H o CH ₃ (Pág. 2, ln. 11 – 20; pág. 72, reiv. 1)
Contiene entre 10µg y 190µg del principio activo	Contiene entre 10µg a 50µg del principio activo (Pág. 75, reiv. 12)

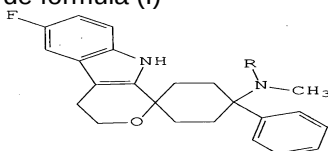
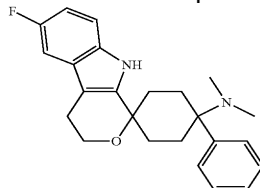
Las características técnicas esenciales de los compuestos de la reivindicación 1, han sido previamente divulgadas en el documento D2 (Pág. 2, ln. 5 – 20; pág. 72, reiv. 1; pág. 75, reiv. 12), donde se divulgan composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula (I), correspondiente a 6´– fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4´– 9´– dihidro – 3´H – espiro [ciclohexan – 1, 1´– pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina, con actividad sobre receptor ORL – 1, para el tratamiento del dolor neuropático, que contienen las características técnicas esenciales descritas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en el documento D2, carece de Novedad.

Las reivindicaciones 2 a 5 y 10 a 12, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características adicionales que otorguen novedad a las composiciones de la reivindicación 1, porque adicionalmente, el documento D2 divulga el compuesto de la fórmula (I´) que corresponde al enantiómero (1R, 4R) – 6´– fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4´– 9´– dihidro – 3´H – espiro [ciclohexan – 1, 1´– pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina (Pág. 73, reiv. 9; pág. 74, reiv.10). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga “Una forma de dosificación farmacéutica que contiene un agente farmacológicamente activo de la fórmula general (I) o una sal fisiológicamente aceptable del mismo...que contiene el agente farmacológicamente activo entre 10µg a 190µg...” (Pág. 138 del radicado N° 13–017257–00000–0000).

Solicitud	D3	D4
Forma de dosificación farmacéutica	Composición farmacéutica oral (Pág. 6, párr. [0112], [0113])	Composición farmacéutica oral (Pág. 1, ln. 5 – 7; pág. 4, ln. 15 – 25; pág. 6, tabla I; pág. 8, tabla III; pág. 11, tabla VI)
Contiene un compuesto activo de fórmula (I)  donde R es H o CH ₃	Contiene el compuesto  (Pág. 27, ej. 24; pág. 28, ej. 25; pág. 33, ej. 49)	Contiene morfina (Pág. 1, ln. 5 – 7; pág. 4, ln. 15 – 25; pág. 6, tabla I; pág. 8, tabla III; pág. 11, tabla VI)

Contiene entre 10µg y 190µg del principio activo	La dosis establecida es 0.001 – 0.5mg/kg (Pág. 6, [0114])	La dosis es de 10mg – 500mg (Pág. 13, reiv. 1)
--	---	--

El documento D3 es considerado el estado de la técnica más cercano a las composiciones de la solicitud de acuerdo a lo establecido en la reivindicación 1, porque menciona composiciones farmacéuticas que contienen compuestos derivados de espiro ciclohexano, para el tratamiento del dolor nociceptivo (Pág. 6, párr. [0112] – [0114]; pág. 27, ej. 24; pág. 28, ej. 25; pág. 33, ej. 49).

La diferencia entre las composiciones descritas en la solicitud con respecto a las divulgadas en el documento D3, radica en que las composiciones de la solicitud son para administración oral.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico ventajoso o inesperado a los compuestos de la presente invención con respecto al divulgado en el documento D3.

El problema técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener composiciones alternativas que contienen ciclohexanos espirocíclicos, para el tratamiento del dolor crónico y del dolor neuropático.

El documento D4 divulga composiciones que contienen un compuesto para el tratamiento del dolor (morfina), donde este compuesto activo se encuentra contenido en una composición que modifica la liberación del principio para administración cada 24 horas, activo para obtener niveles plasmáticos constantes el principio activo y optimizar la terapia en pacientes con dolor crónico(Pág. 2, ln. 5 – 7, 15 – 58; pág. 4, ln. 15 – 25; pág. 6, tabla I; pág. 8, tabla III; pág. 11, tabla VI; pág. 13, reiv. 1).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D3 y D4, sin ningún esfuerzo modificaría las composiciones descritas en el documento D3, obteniendo composiciones de liberación modificada de acuerdo con la sugerencia descrita en el documento D4 y las implicaciones terapéuticas que se describen en este mismo documento, para obtener las composiciones propuestas en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en D3 y D4, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 5 y 10 a 12, dependientes de la reivindicación 1, no divulga características inventivas adicionales para las composiciones de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO2012/230452	1 a 5 y 10 a 12	Novedad
D2	CO2012/230455	1 a 5 y 10 a 12	Novedad
D3	US2009/0163716	1 a 5 y 10 a 12	Nivel Inventivo
D4	ES2124372	1 a 5 y 10 a 12	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 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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-12-09

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Sandra Carolina Crespo