

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-3305- -5	FECHA: 2014-01-14 09:42:03
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)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-3305- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 202
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/US2011/042518				
Fecha de Presentación Internacional	30/06/2011				

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 No. 13-003305-00000-0000	9/enero/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-003305-00000-0000	9/enero/2013
Prioridad:	US 61/362.773	9/julio/2010

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 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. En el presente caso, se tiene en

cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-003305-00000-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “FORMA CRISTALINA DE UN COMPUESTO -FENOXIMETILPIRROLIDINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una forma estable, no deliquescente de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina que tenga un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión relativamente alto.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una sal cristalina de clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/40; A61P29/00; C07D207/08.

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

El objeto de las reivindicaciones 15 y 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 14, 18 y 19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 3 y 5 hacen referencia a figuras lo cual no es aceptado como una manera de caracterización de un cristal.

La reivindicación 7 caracteriza la composición porque comprende además un agente terapéutico seleccionado de una lista de grupos farmacológicos. La solicitud carece de información que sustente la utilidad y ventajas del ilimitado número de combinaciones reivindicadas, tampoco divulga la mejor manera para que la persona versada en la materia pueda llevar a cabo la invención y cómo las mismas son una solución al problema técnico.

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 prioridad: 20 de julio de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Radicación
D1	CO 12-004130	“Compuestos de 3-fenoximetilpirrolidina”	12/enero/2012

El documento D1¹ divulga la sal cristalina monoclóhidrato del compuesto (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina y un proceso para su preparación (Pág. 100, ejemplo 5).

1[]http://docs.sic.gov.co:81/DocumentosRad/NavegacionDocs/VerDocs.php?ano_radi=12&nume_radi=4130&cont_radi=

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una sal cristalina de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina y ácido clorhídrico, la reivindicación 8 reclama un proceso para preparar dicho compuesto caracterizado porque comprende tratar la sal clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina

Características esenciales	D1
Sal cristalina de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina y ácido clorhídrico que comprende los picos de difracción a valores 2θ de 8.78 ± 0.20 ; 15.26 ± 0.20 ; 19.08 ± 0.20 ; 20.36 ± 0.20 ; 21.50 ± 0.20 y 25.146 ± 0.20 .	Sal cristalina monoclóridato de S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina (ejemplo 5, Pág. 100)
Un proceso para preparar el compuesto que comprende: a) Tratar una sal clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina con un solvente polar para formar una primera composición o desproteger t-butil éster del ácido (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina -1-carboxílico con ácido clorhídrico en un diluyente inerte para formar una primera composición. b) Agregar un solvente no polar para formar una segunda composición a partir de la cual se forma el compuesto cristalino.	Proceso para preparar la sal cristalina que comprende: Disolver la sal monoclóridato de S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina en isopropanol para dar un aceite, el cual se calentó a 55°C. Se agregó éter diisopropílico lentamente bajo agitación constante para formar una solución homogénea, la cual se enfrió a temperatura ambiente. (Pág. 101)

El compuesto cristalino clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina ya se habían divulgado en el documento D1 toda vez que dicho compuesto se obtiene de manera idéntica al propuesto en la presente solicitud (Págs. 100 y 101; ejemplo 5). En cuanto a la caracterización del cristal mediante su espectro de difracción de rayos X y DSC se establece que dichos valores no le confieren novedad a la sal cristalina reclamada debido a que no existe información en la solicitud que permita establecer que el compuesto obtenido mediante el proceso reclamado en la reivindicación 8 de la presente solicitud sea diferente al producto cristalino divulgado en el ejemplo 5 de D1 obtenido mediante el mismo proceso reivindicado en la presente solicitud. Por lo tanto, esta Superintendencia considera que el compuesto cristalino reclamado es el mismo divulgado en la anterioridad.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 8 no son nuevas según lo divulgado en el documento D1.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 12-004130	1 – 13 y 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) 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 2014-01-21

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer