

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	08002796
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	014

06018

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Via PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/SE2006/000920
Fecha de Presentación Internacional 31/07/2006

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

1.1. Descripción: Folios: 41 a 72 14/01/2008
Modificaciones (Folios: 98 a 100).

1.2. <u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 73 a 75	14/01/2008
	Folios: 85 y 86	18/01/2008

1.3. Prioridad: SE 0501768-6 02/08/2005

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: "Sal de benzoato de un derivado de piperidina, composiciones farmacéuticas que la contienen y sus aplicaciones" (Fl. 88).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una sal del compuesto N-{2-[[[(2S)-3-{1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-

metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil}acetamida para la preparación de una formulación en polvo seco para administración pulmonar.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la sal benzoato de N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino]-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil}acetamida.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 211/58; A61K 9/72.

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

De acuerdo con lo anterior, la(s) reivindicación(es): 7 (folio: 86), que se refiere(n) a un método para el tratamiento de una enfermedad de las vías aéreas en un paciente, no es (son) patentable(s) porque los métodos de tratamiento están exceptuados de patentabilidad.

5. **Análisis de la(s) oposición(es):** (artículo 43 D. 486)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

6. **Determinación del estado de la técnica:**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2/08/2005

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontraron como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/051839	Novel compounds	26 de junio de 2003
D2	WO 01/89492	Novel composition	29 de noviembre de 2001

D1 (Fls. 107 a 110): divulga el compuesto N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino]-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil}acetamida, sus sales farmacéuticamente aceptables y solvatos.

D2 (Fls. 111 a 114): divulga una composición de formoterol para el tratamiento del asma y del EPOC, en donde el principio activo es micronizado para poderlo formular. El formoterol puede estar en forma de sal o solvato o solvato de la sal y entre las sales adecuadas se encuentran las de benzoato.

7. **Examen de patentabilidad** (artículo 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: un compuesto que es

benzoato de N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil]acetamida o un solvato del mismo.

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

Características técnicas esenciales	D1	D2
N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil]acetamida	N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil]acetamida	Formoterol
Sal benzoato	Sales farmacéuticamente aceptables	Sal benzoato
solvato	solvato	solvato

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el compuesto N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil]acetamida y sus sales entre las cuales están las de benzoato.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D1 consiste en que no se especifican las sales de benzoato.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D2 consiste en que el principio activo es diferente.

El efecto que logra la formación de sales de benzoato del compuesto N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil]acetamida es que se se puede hacer una formulación en polvo seco.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para lograr que se pueda formular en polvo seco".

Sin embargo, la formación de sales de benzoato de un principio activo empleado en el tratamiento del asma para ser formulado en polvo seco para administrarse con un inhalador, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a formulaciones de formoterol y sus sales entre las cuales están las de benzoato y formoterol es un fármaco usado en el tratamiento de enfermedades respiratorias tipo asma y EPOC.

Hay que tener en cuenta que las sales de benzoato están entre las sales adecuadas para la hacer formulaciones y que están aprobadas por la FDA; por lo tanto, son sales que el preformulador tendrá a disposición para su elección en un momento dado de acuerdo con los requerimientos y para establecer si sus propiedades son las adecuadas¹.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer las sales benzoato del compuesto N-{2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-

1 A. Gennaro. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995. Pp. 2233, 2234.

il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil}acetamida con la actividad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 el compuesto se puede administrar en forma de sal benzoato para lograr una formulación en polvo seco para administración pulmonar.

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 lograr partículas finas del compuesto N-{2-(((2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil}acetamida 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 los compuestos reivindicados en relación con los compuestos del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/051839	1 a 6	Nivel Inventivo
D2	WO 01/89492	1 a 6	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 días contados a partir de la fecha de la 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.

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 11 8 ABR. 2012

Elaborado por: Lina Patricia Forero T. 
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso R. 