

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	08 116 892
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	3
Patente de Invención	☒	
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒
No. Solicitud Internacional		PCT/US2007/068446
Fecha de Presentación Internacional		08/Mayo/2007

1 0241

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 22 a 45	31/Octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 46 a 48	31/Octubre/2008
Prioridad:	US 60 746 821	09/Mayo/2006

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

Título de la solicitud: "FORMAS POLIMORFAS DE (2S)-(4E)-N-METIL-5-[(3-ISOPROPOXIPIRIDIN)IL]-4-PENTEN-2-AMINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formas cristalinas del p-hidroxibenzoato de (2S)-(4E)-N-metil-5-[3-(5-isopropoxipiridin)il]-4-penten-2-amina con una buena biodisponibilidad, estabilidad y pureza.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona dos formas polimórficas de p-hidroxibenzoato de (2S)-(4E)-N-metil-5-[3-(5-isopropoxipiridin)il]-4-penten-2-amina referidos como polimorfos A y B, y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 213/63

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

El objeto de las reivindicaciones 9 – 11 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 8 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 1 y 2 no son claras porque solo reclaman los polimorfos A y B con 3 datos del patrón de difracción de rayos X en polvo para cada uno, lo cual no permite definir de manera adecuada el polimorfo que se quiere proteger. Se solicita colocar como mínimo en las reivindicaciones 20 picos o datos del patrón de difracción de polvo de rayos X para cada polimorfo que se quiere proteger.

La reivindicación 4 no es clara porque reclama un polimorfo obtenido a partir de la recrystalización del etanol, metanol, isopropanol, acetona, acetato de etilo y/o acetonitrilo, lo cual no permite identificar claramente el polimorfo que se pretende proteger. Se recuerda que la forma apropiada de reivindicar un polimorfo es por los picos de difracción de rayos X, espectro de Raman, Métodos de Análisis Térmico, etcg. Además la manera como se aíslan el cristal no es una característica técnica de un polimorfo.

Las reivindicaciones 5 y 6 reclaman de nuevo lo reivindicado en las reivindicaciones 1 y 2. Además hacer referencia a las tablas no es permitido dentro del alcance de las reivindicaciones, se sugiere definir en las reivindicaciones 1 y 2 los picos característicos de cada polimorfo, y eliminar así las reivindicaciones 5 y 6 del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 7 no es clara porque reclama polimorfos por uso en terapia. Esta manera de reclamar no es apropiada porque el uso no es una característica que defina un polimorfo. La misma observación aplica para la reivindicación 13 que reclama una composición por el uso en tratamiento.

La reivindicación 14 no es clara cuando se refiere a un agente que contiene el polimorfo A y B. No se entiende a lo que se refiere cuando se menciona la palabra "agente". Esta oficina considera que el agente es lo mismo que la composición ya reclamada, por lo que se requiere eliminar esta reivindicación del alcance del capítulo reivindicatorio.

Descripción (Art 28 D 486)

La tabla 2 del folio 42 contiene 14 picos de la prueba patrón de difracción de rayos X en polvo para el polimorfo B. Se recomienda como mínimo colocar 20 picos los cuales permitan identificar el polimorfo B de mejor manera por el patrón de difracción de rayos X en polvo. Se recomienda complementar esta información en la descripción, lo cual no significa una ampliación de la materia.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

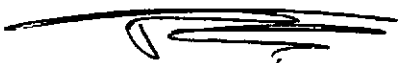
7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de Prioridad: Mayo 09 de 2006 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud:

8. Conclusión

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.

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
13 JUN. 2012

Elaborado por: César Javier González Carvajal
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza


CJG
2012