

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
(Apoderado)

ASUNTO Radicación 08129404
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 011

072.18

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/EP2007/053582

Fecha de Presentación Internacional 12/04/2007

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. <u>Descripción:</u>	Folios: 23 a 38	4/12/2008
1.2. <u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 39 y 40	4/12/2008
	Folio: 77	15/05/2009
1.3. <u>Prioridad:</u>	EP 06380112.0	12/05/2006
	US 11/486350	13/07/2006

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: "Metanosulfonato de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina: usos, procedimiento de síntesis y composiciones farmacéuticas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un derivado de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina en una forma estable y fácil de manejar.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una sal de ácido metanosulfónico de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 211/22; A61K 31/4465; A61P 25/00.

4. **Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto** (artículos 14 y 21 D 486)

La(s) reivindicación (es) 7 (Fl: 77), que se refiere(n) a un compuesto como tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-4 para su uso como medicamento, no se encuentra(n) dentro del campo de la patentabilidad (productos y procedimientos).

5. **De la solicitud de patente**

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

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

7. **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 12/05/2006

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	US2002/0038031	New 4-substituted piperidines	28/03/2002
D2	Journal	Pharmaceutical Salts ¹	Enero 1977

D1 (Fls. 83 a 85) divulga 4-piperidinas sustituidas entre las cuales está el compuesto base de la presente solicitud, además, menciona las sales farmacéuticamente aceptables del mismo, entre ellas están las de metanosulfonato.

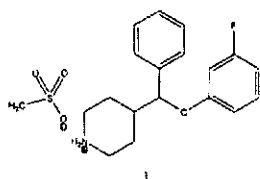
D2 (Fls. 86 a 89) divulga generalidades de las sales farmacéuticas y sus propiedades. Entre las más utilizadas están las derivadas del ácido metansulfónico.

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

8.1. Nivel inventivo (artículo18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: sal de ácido metanosulfónico de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina de fórmula (I):

1 Berge, S.M., Bighley, L.D. y Monkhouse D.C. "Pharmaceutical salts". Journal of Pharmaceutical Sciences. Vol. 66. Enero 1977.



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

Características técnicas esenciales	D1	D2
Sal de ác. Metanosulfónico	Salas farmacéuticamente aceptables: metanosulfonato	Salas de ácido metanosulfónico
4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina	4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la sal metanosulfonato del compuesto de fórmula (I).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D1 consiste en que no está específica la sal metanosulfonato del compuestos de fórmula I de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el documento D2 consiste en que no se encuentra el compuesto de fórmula I.

El efecto que logra el incluir esta característica es que la sal tenga una buena estabilidad e higroscopicidad, pero este efecto no fue demostrado ni comparado con el arte anterior en la presente solicitud.

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 sea más estable y menos higroscópico?".

Sin embargo, la formación de sales para mejorar estabilidad e higroscopicidad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a generalidades sobre sales farmacéuticas entre ellas las más utilizadas son las de metanosulfonato (Tabla III, Fl. 87); según este documento, las sales influyen en las propiedades fisicoquímicas de los compuestos como por ejemplo la velocidad de disolución, solubilidad, estabilidad e higroscopicidad (pág. 6, col. 1, Fl. 87).

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 estabilidad del fármaco descrito 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).

9. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2002/0038031	1 a 7	Nivel Inventivo
D2	Journal	1 a 7	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 N° 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 07 MAYO 2012

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