

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	08129405	
	Trámite	011	
	Evento	378	
	Actuación	519	E 077 40
	Oficio		
	Folios	014	

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional	PCT/US2007/070562		
Fecha de Presentación Internacional	7/06/2007		

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: 67 a 123 | 4/12/2008 |
| 1.2. <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 124 a 131 | 4/12/2008 |
| 1.3. <u>Prioridad:</u> | US 60/804529 | 12/06/2006 |
| | US 60/853259 | 20/10/2006 |

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: PROCEDIMIENTO PARA HACER SALES DE N-HIDROXI-3-[4-[[[2-(2-METIL-1H-INDOL-3-IL)ETIL]AMINO]METIL]FENIL]-2E-2-PROPENAMIDA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un proceso para la obtención de sales cristalinas del compuesto de fórmula (I).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una sal cristalina de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 209/14.

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

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

5. 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 12/06/2006.

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	WO 02/22577	Deacetylase inhibitors	21/03/2002
D2	WO 03/016307	β 3 adrenergic agonists	27/02/2003

D1 (Fls. 142 y 143): divulga un método para la preparación del compuesto libre de la reivindicación 1 de la presente solicitud y menciona la posibilidad que los compuestos pueden ser utilizados en forma de una sal farmacéuticamente aceptable y describe sales de lactato.

D2 (Fls. 144 a 148): divulga un método de preparación de sales de clorhidrato, oxalato y succinato de un compuesto, disolviendo el compuesto en forma de base libre en un solvente orgánico y tratando la solución resultante con un ácido adecuado.

6. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: un método para preparar una sal cristalina de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida, que comprende los pasos de:

- (a) disolver o suspender la base libre de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida en una cantidad de solvente apropiado y
- (b) tratar la base libre de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida a una temperatura apropiada con un agente formador de sal,

en donde el agente formador de sal se selecciona del grupo formador de sal se selecciona del grupo que consiste de proveedores de iones de clorhidrato, lactato, maleato, mesilato, tartrato, acetato, benzoato, citrato, fumarato, gentisato, malato, malonato, oxalato, fosfato, propionato, sulfato, succinato, sodio, potasio, calcio y zinc.

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

Características técnicas esenciales	D1	D2
Método	Método	Método
Disolver o suspender base libre en solvente	Disolver ó suspender éster en solvente (metanol)	Disolver o suspender base libre en solvente (etanol)
Tratar base libre con agente formador de sal	Tratar éster con agente formador de sal (HCl/dioxano)	Tratar base libre con agente formador de sal (clorhidrato, oxalato, succinato)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un procedimiento de obtención de sales del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento del documento D1 consiste en que no hay una sal específica del compuesto de fórmula I de la presente solicitud, así como un método específico de obtención de sales.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento del documento D2 consiste en no menciona el compuesto de la reivindicación 1.

No se observa un efecto sorprendente por obtener sales cristalinas del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D1 para obtener sales alternativas del compuesto de fórmula (I)".

Sin embargo, la formación de sales alternativas de un compuesto, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a procesos de preparación de sales disolviendo o suspendiendo una base libre en una cantidad adecuada de solvente y así tratar la solución o suspensión resultante con un agente formador de sal.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de obtener sales cristalinas del compuesto de fórmula (I) puede tratar de hacer una sal de acuerdo con los procesos descritos en el documento D2, empleando un solvente apropiado y con un agente formador de sal habitualmente empleado y así llegar al proceso reivindicado en la presente solicitud, dando los productos deseados.

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 obtener sales cristalinas del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida descrito en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

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

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el método reivindicado para preparar las sales en relación con los métodos 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).

Con respecto a las reivindicaciones dependientes, no se evidencian características específicas que se puedan considerar alejadas de la rutina normal de obtención de sales cristalinas de un compuesto dado, por lo cual se concluye que dichas reivindicaciones no son inventivas.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 02/22577	1 a 23	Nivel Inventivo
D2	WO 03/016307	1 a 23	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 16 MAYO 2012

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

