

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
J. IAN RAISBECK
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	08129814
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	020

07222

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional	PCT/GB2007/001771		
Fecha de Presentación Internacional	14/05/2007		

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: 69 a 109 | 5/12/2008 |
| 1.2. <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 110 y 111 | 5/12/2008 |
| 1.3. <u>Prioridad:</u> | GB 0609621.8 16/05/2006 | |

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: "Co-cristal de maleato de AZD1152".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una forma del compuesto AZD1152 que sea estable a la humedad relativa y temperatura.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un co-cristal de maleato de AZD1152.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 403/12; C07F 9/09; A61K 31/661; A61P 35/00.

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

De acuerdo con lo anterior, la(s) reivindicación(es): 6 (folio: 110), que se refiere(n) a un co-cristal de maleato de AZD1152 para uso en terapia, no es (son) patentable(s) porque se relaciona con un método de tratamiento.

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

La(s) reivindicación (es) 7 y 8 (folios: 110 y 111), que se refiere(n) a uso de un co-cristal de maleato de AZD1152 en la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad, no se encuentra(n) dentro del campo de la patentabilidad (productos y procedimientos).

6. **De la solicitud de patente**

6.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 está encabezada como un co-cristal pero no se encuentra su parte característica.

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

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

8. **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 16/05/2006.

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	WO 2004/058781	Phosphonooxy quinazoline derivatives and their pharmaceutical use	15 de julio de 2004
D2	WO 2004/064762	Novel cocrystallization	5 de agosto de 2004

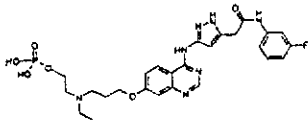
D1 (Fls. 137 a 140) divulga el compuesto AZD1152 y sus sales farmacéuticamente aceptables como por ejemplo las de maleato. Describe una forma hidratada de la base libre y un diclorhidrato.

D2 (Fls. 141 a 148) divulga generalidades sobre la cocrystalización, en especial, de fluoxetina HCl con diferentes ácidos, como por ejemplo, el ácido maleico.

9. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

9.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: un co-cristal de maleato de AZD1152, donde AZD1152 es:



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

Características técnicas esenciales	D1	D2
Compuesto AZD1152	Compuesto AZD1152	No menciona
Sal maleato	Salas de uso farmacéutico: maleato	Sal maleato
Co-cristal	Forma solvatada	Co-cristal

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 y sus sales, entre las cuales se encuentran las de maleato (pag. 6, Fl. 138 y pág. 16, Fl. 145).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D1 consiste en que no está específica la sal de maleato de AZD1152.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D2 consiste en que no menciona el compuesto AZD1152.

El efecto que logra el co-cristal maleato es que es menos higroscópico que la forma libre.

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 hacerlo menos higroscópico?.

Sin embargo, la formación de co-cristales para mejorar propiedades físicas como la higroscopicidad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a co-cristales y métodos de cocristalización de una sal de un principio activo como por ejemplo las de cloruro aunque también se encuentran las de maleato (resumen, pág. 16, Fls. 145).

Asimismo, hay que tener en cuenta que en el documento D1 se describe un hidrato (ejm. 39, Fls. 139 y 140), así que lo que muestran las figuras 4-6 de la presente solicitud no es sorprendente. En la presente solicitud no se demostró una mejora inesperada con respecto al diclorhidrato descrito en el documento D1.

De otro lado, es de conocimiento general que cuando se requiere que una sal sea

menos higroscópica se debe obtener una que tenga menos solubilidad¹, de igual manera, las sales de maleato se emplean para la formación de co-cristales utilizando solventes orgánicos tipo metanol, para mejorar condiciones de higroscopicidad de los compuestos (pág. 10, 11, 16, Fls. 142 a 145).

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 en cuanto a higroscopicidad y reproducibilidad estequiométrica en las sales de los compuestos descritos 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).

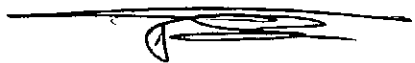
10. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004/058781	1 a 6	Nivel Inventivo
D2	WO2004/064762	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 10 7 MAY 2012

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

¹ M.E. Aulton. "pharmaceutics the Science of Dosage Form Design". 2a edición. 2001. Pp. 116-118