

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10124

Ref. Expediente N° 15294174

Señor(a)
DEMEX, INC.
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/055597				
Fecha de Presentación Internacional	14 de septiembre de 2012				

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:	Radicado N° 15-294174-0000-0000	10/diciembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-294174-0000-0000	10/diciembre/2015
Dibujos:	Radicado N° 15-294174-0000-0000	10/diciembre/2015
Prioridad:	US 61/535,300	15/septiembre/2011

2. Análisis de la prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Oficio N° 10124

Ref. Expediente N° 15294174

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 15-294174-00000-0000 del 10 de diciembre de 2015).

Título de la solicitud: “Ansolvatos de sal de noribogaina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de polimorfos adecuados de sales de noribogaina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las sales cristalinas de sulfato y fosfato ansolvato de noribogaina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/55, A61K31/404.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud: 15 de septiembre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6348456	“Método para tratar la dependencia química en mamíferos y composiciones para tal fin”	19/febrero/2002
D2	H.G. Brittain	“Polimorfismo en sólidos farmacéuticos”	2009

La anterioridad D1¹ revela el compuesto noribogaina y sus sales sulfato y fosfato (col. 4).

El documento D2 enseña que muchos compuestos son capaces de exhibir el fenómeno de polimorfismo y pueden cristalizar en formas cristalinas con diferentes propiedades fisicoquímicas, igualmente, da a conocer las diversas técnicas que permiten la

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6348456B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20020219&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 10124

Ref. Expediente N° 15294174

obtención de diversos polimorfos y las metodologías que permiten la caracterización de los mismos (Pág. 1-4, 15-19 y 318-430).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en “Una sal farmacéuticamente aceptable de ansolvato de noribogaina seleccionada entre: una forma cristalina de sal sulfato (...); y una forma cristalina de una sal fosfato de noribogaina (...)”. (Rad. 15-294174-00000-0000 del 12 de diciembre de 2015)

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

Características esenciales	D1	D2
Sulfato cristalino no solvatado de noribogaina con picos DRX 8.5, 11.4, 12.0, 13.3, 15.4, 16.6, 17.2, 18.3, 20.6, 21.0 y 21.5, o Sulfato cristalino no solvatado de noribogaina con picos DRX 8.5, 9, 11, 12.6, 14.7, 20, 21, 24.2 y 25.5	Fosfato y sulfato de noribogaina (col. 4)	Se enseña la obtención de sales farmacéuticas con el fin de aumentar la solubilidad de los compuestos bases. Se enseña la presencia de la sal de sodio como una de las más comunes.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto las sales sulfato y fosfato de noribogaina (col. 4)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto reivindicado en el documento D1 consiste en la presencia específica de las formas cristalinas reclamadas con picos de DRX.

El efecto asociado a dicha diferencia es un cambio en la estabilidad de la noribogaina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de cristales de sulfato o fosfato de noribogaina que presenten un cambio en su estabilidad.

Sin embargo, la anterioridad D2 ya enseñaba que que muchos sólidos con actividad farmacológica pueden exhibir polimorfismo y que la existencia de diferentes estructuras cristalinas de los diversos polimorfos de una sustancia a menudo produce que estos sólidos exhiban una variedad de propiedades fisicoquímicas diferentes, dentro de las cuales se encuentra la estabilidad como propiedad cinética (tabla 2). Estas diferencias en las propiedades físicas entre las formas cristalinas de un sistema

Oficio N° 10124

Ref. Expediente N° 15294174

polimórfico son muy interesantes para los científicos farmacéuticos debido a que sus manifestaciones pueden algunas veces llevar a diferencias observables que poseen implicaciones para el procesamiento, formulación y en la disponibilidad de los principios activos. Luego de que las fases espaciales de una sustancia han sido determinadas, y se ha establecido el alcance de las posibles formas polimórficas y solvatomórficas, se convierte en algo crítico el determinar los límites de estabilidad de las diferentes formas y la manera como estas pueden ser interconvertidas, entonces, por lo menos, se debe determinar cuál forma cristalina es la más estable, y determinar la mejor forma a ser elegida para continuar con los desarrollos (Pág. 2).

Asimismo, vale la pena aclarar que los resultados del cuadro 1 de la descripción son estudios de corto plazo para los cristales reclamados (1 y 7 días) y son aplicados a las formas cristalinas como tal, denotando que dicha tabla demuestra que hay presencia de un cambio en una propiedad fisicoquímica, pero que no soluciona un problema farmacéutico real, ya que dichos cristales no han sido incorporados en composiciones farmacéuticas.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, buscaría los cristales (sugeridos en D2) de las sales sulfato o fosfato de noribogaina de la anterioridad D1 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de tener un cambio en su estabilidad.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-5 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas del compuesto de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6348456	1 a 5	Nivel inventivo
D2	Polimorfismo en sólidos farmacéuticos	1 a 5	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 (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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de

Oficio N° 10124

Ref. Expediente N° 15294174

patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ