

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14090

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

Señor(a)
TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.
mde@mdelaw.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/PT2014/000029				
Fecha de Presentación Internacional	9 de mayo de 2014				

Revocatoria de oficio

Mediante Oficio N° 13305 notificado el 14 de septiembre de 2017, este Despacho le requirió en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente de invención que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que en el referido Oficio se señalaron unas observaciones efectuadas en el examen de fondo, que no corresponden a la solicitud en estudio, lo que da lugar a su revocatoria total. En su lugar, se procede a efectuar un nuevo requerimiento técnico en forma completa, en los siguientes términos:

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

Oficio N° 14090

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

Descripción	NC2016/0003933	9 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0003933	9 de noviembre de 2016
	NC2016/0003933	20 de enero de 2017

2. Análisis de la Prioridad

La solicitante no reivindica prioridad.

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 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0003933 del 20 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES DE (S)- PIRLINDOLE Y SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES” (modificado Radicado N° NC2016/0003933 del 20 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer agentes para el tratamiento del dolor.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden (S)-enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4985; A61P25/04.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 14090

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión toda vez que abarca cualquier sal de enantiómero (S)-pirindole, lo cual abarca cualquier sal posible de este enantiómero para lo que no existe evidencia técnica en la descripción que permita establecer que todas las sales han sido desarrolladas y evaluada por la solicitante. Se sugiere realizar una generalización racional del alcance de la solicitud con fundamento en la materia ensayada y ejemplificada para la que existe evidencia de una posesión verdadera.

La descripción carece de información que evidencie el desarrollo de una composición farmacéutica o que esta composición haya sido objeto de ensayo o evaluación. Por lo tanto, la materia reclamada carece de sustento descriptivo.

La materia objeto de la presente solicitud se encuentra superpuesta a la materia reclamada por la solicitante mediante el expediente No. NC2016/0003924 radicado el 9 de noviembre de 2016, mediante la cual también se reclaman composiciones que comprenden sales de (S)-pirlindole. Se sugiere a la solicitante presentar solicitudes que no contemplen superposición de materia, toda vez que no procede la patentabilidad para dos solicitudes que comprenden el mismo objeto.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud internacional: 9 de mayo de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20040106681	Dosage escalation and divided daily dose of anti-depressants to treat neurological disorders	3/junio/2004
D2	US20080254106	Use Of Pirlindole For The Treatment Of Diseases Which Are Characterized By Proliferation Of T-Lymphocytes And/Or Hyperproliferation Of Keratinocytes In Particular Atopic Dermatitis And Psoriasis	16/octubre/2008
D3	PASCAL DE TULLIO ET AL, CHIRALITY, vol. 11, no. 4, 29marzo 1999, págs. 261-266	Effective resolution of racemic pirlindole at the preparative scale	29/marzo/1999

Oficio N° 14090

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

El documento D1¹ divulga formulaciones farmacéuticas para el tratamiento del dolor, las cuales comprenden pirlindole o sales de este como la citrato (párr. 0028).

El documento D2² enseña composiciones farmacéuticas que comprenden pirlindole o una de sus sales farmacéuticamente aceptables entre las que se encuentran la sal citrato, mandelato o mesilato (sal del ácido metano sulfónico) (párr. 0016, 0017, 0019 – 0054).

El documento D3³ divulga la resolución de la mezcla racémica de pirlindole en sus enantiómeros R y S (Pág. 35, líneas 60 – 72, Fl. 84).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composiciones de (S)- enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo*” (Radicado N°. NC2016/0003933 del 20 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D1	D3
Composiciones de (S)-enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Composiciones farmacéuticas que comprenden pirlindole ((2,3,3a,4,5,6-Hexahidro-8-metil-1H-pirazino[3,2,1-j,k]carbazole) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables	el compuesto (S)-pirlindole el cual ha sido separado por resolución del racemato

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un producto para tratar desórdenes neurológicos como el dolor neuropático y la fibromialgia (párrs. 0032, 0033 y 0066). La solicitud provee diversos ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables como la sal del ácido cítrico o la sal del ácido metanosulfónico (mesilato) (párr. 0085). El documento D1 indica que las composiciones pueden ser formuladas como cápsula, tableta, polvo o líquido (párr. 0090).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la anterioridad no divulga que se utilice específicamente el enantiómero (S)-pirlindole o una sal de este.

1 http://gb.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced.hts

2 <http://www.google.sr/patents/US20080254106>

3 http://gb.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced.hts

Oficio N° 14090

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

El efecto que logra el seleccionar específicamente este enantiomero consiste en proveer una formulación para el tratamiento del dolor neuropático.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D1 para proveer una formulación analgésica alternativa?.

Sin embargo, el documento D3 enseña el compuesto (S)-pirlindole el cual ha sido separado por resolución del racemato, e indica que la separación de este agente permite el estudio de la influencia estereoquímica en la actividad farmacológica conocida para este fármaco.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría está en capacidad de seleccionar la forma enantiomérica con mejor perfil analgésico a partir de cada uno de los enantiómeros del documento D3 para proveer una composición alternativa con fundamento en las enseñanzas del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no proveen una característica que haga inventiva la solicitud por lo cual tampoco son inventiva.

Nivel inventivo frente a D2 y D3

La reivindicación 1 consiste en: *“Composiciones de (S)- enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”* (Radicado N°. NC2016/0003933 del 20 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D2	D3
Composiciones de (S)-enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Composiciones farmacéuticas que comprenden pirlindole ((2,3,3a,4,5,6-Hexahidro-8-metil-1H-pirazino[3,2,1-j,k]carbazole) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables	el compuesto (S)-pirlindole el cual ha sido separado por resolución del racemato

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable de este agente, incluyendo la sal mandelato, mesilato o citrato. El documento D2 indica que la composición puede estar en forma de polvo, solución, tableta (párr. 0033, 0043) junto con vehículos y excipientes farmacéuticamente aceptables (párr. 0034).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado de D2 consiste en que la anterioridad no divulga que se utilice específicamente el enantiomero (S)-pirlindole o una sal de este.

Oficio N° 14090

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

El efecto que logra el seleccionar específicamente este enantiomero consiste en proveer una formulación para el tratamiento del dolor neuropático.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D2 para proveer una formulación analgésica alternativa?.

Sin embargo, el documento D3 enseña el compuesto (S)-pirlindole el cual ha sido separado por resolución del racemato, e indica que la separación de este agente permite el estudio de la influencia estereoquímica en la actividad farmacológica conocida para este agente.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría está en capacidad de seleccionar la forma enantiomérica con mejor perfil analgésico a partir de cada uno de los enantiómeros del documento D3 para proveer una composición alternativa con fundamento en las enseñanzas del documento D2 y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no proveen una característica que haga inventiva la solicitud por lo cual tampoco son inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20040106681	1 a 6	Nivel inventivo
D2	US20080254106	1 a 6	Nivel inventivo
D3	PASCAL DE TULLIO ET AL, CHIRALITY, vol. 11, no. 4, 29marzo 1999, págs. 261-266	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 (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 patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la

Oficio N° 14090

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

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: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ