

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

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/PT2014/000028				
Fecha de Presentación Internacional	9 de mayo de 2014				

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	NC2016/0003929	9 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0003929	9 de noviembre de 2016
	NC2016/0003929	20 de enero de 2017

2. 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 el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0003929 del 20 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES DE (R)-PIRLINDOLE Y SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES” (Radicado No. NC2016/0003929 del 20 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevas aproximaciones terapéuticas para el tratamiento del dolor, como una enfermedad en sí misma.

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de (R)-pirlindole o sus sales farmacéuticamente aceptables, como agente terapéutico en el tratamiento del dolor.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4985, A61P 25/04.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- El capítulo reivindicatorio no es claro porque:
 - No se indican las características técnicas esenciales de las composiciones reclamadas, las cuales son los componentes y sus proporciones o concentraciones en la misma. Se sugiere definir dichas características técnicas.
 - El término “(R)- enantiómero –pirlindole” no es el adecuado para la definición del componente activo. Se sugiere sustituirlo por “(R)-pirlindole”.
- Las reivindicaciones 3-5 no están soportadas por la descripción, toda vez que la misma no enseña la obtención de composiciones que comprendan sales de mandelato, mesilato o citrato de (R)-pirlindole.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, toda vez que la descripción únicamente enseña el desarrollo de composiciones que comprenden clorhidrato de (R) – Pirlindole, de forma que se considera que no existe soporte para aquellas composiciones que comprendan sales diferentes.

Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia que ha sido descrita.

4. 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	Bruhwyler, J. <i>et al.</i> <i>Behavioural Pharmacology</i> . Vol. 9, No. 8. Pág. 737-737	“Comparative study of pirlindole, a selective RIMA, and its two enantiomers using biochemical and behavioural techniques”	01/12/1998

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

D2	US20040106681	“Dosage escalation and divided daily dose of anti-depressants to treat neurological disorders”	03/Junio/2004
D3	WO2006048242	“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”	11/Mayo/2006

El documento D1¹ divulga la comparación del efecto de la mezcla racémica de pirlindole y de sus dos enantiómeros, empleando técnicas bioquímicas (Resumen).

El documento D2² divulga formulaciones farmacéuticas para el tratamiento del dolor, las cuales comprenden pirlindole o sales farmacéuticamente aceptables del mismo (Párr. [0066]; [0090]).

El documento D3³ divulga composiciones que comprenden pirlindole o sus sales farmacéuticamente aceptables, útiles en el tratamiento de enfermedades caracterizadas por la hiperproliferación de los queratinocitos y/o las células T (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composiciones de (R)- enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo*” (Radicado N° NC2016/0003929 del 20 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D1
Composiciones de (R)- enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Soluciones de sales de HCl de pirlindole como mezcla racémica y en sus formas enantioméricas (R) y (S) en ácido acético 0.17M o solución salina 0.9% NaCl (Pág. 733, Col. Derecha, “ <i>Drugs</i> ”)

¹Bruhwyler, J. *et al.* Comparative study of pirlindole, a selective RIMA, and its two enantiomers using biochemical and behavioural techniques. *Behavioural Pharmacology*. (1998) Vol. 9, No. 8. Pág. 737-737.

http://journals.lww.com/behaviouralpharm/Abstract/1998/12000/Comparative_study_of_pirlindole,_a_selective_RIMA,.8.aspx

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/f0/af/53/d2376d3a5936b7/US20040106681A1.pdf>

³<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006048242A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20060511&DB=&locale=>

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de las composiciones de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2 y 6: Solución de una sal de HCl de (R) Pirlindol (Pág. 733, Col. Derecha, “*Drugs*”).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 6 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 3 consiste en: “*Composiciones de (R) enantiómero -pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, CARACTERIZADAS PORQUE la sal del (R) -pirlindole se presenta en la forma de (R) -pirlindole (S) sal mandelato*” (Radicado N° NC2016/0003929 del 20 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Composiciones de (R)-enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Soluciones de sales de pirlindole como mezcla racémica y en sus formas enantioméricas (R) y (S), disueltas en ácido acético 0.17M o solución salina 0.9% NaCl (Pág. 733, Col. Derecha, “ <i>Drugs</i> ”)	Composiciones que comprenden pirlindole o sales farmacéuticamente aceptables del mismo (Pág. 5, Párr. [0066])
la sal del (R) -pirlindole se presenta en la forma de (R) -pirlindole (S) sal mandelato	sales de HCl	Sales derivadas de ácidos clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, sulfámico, fosfórico y nítrico, acético, propiónico, succínico, glicólico, esteárico, láctico, málico, tartárico, cítrico, ascórbico, pamoico, maleico, hidrox maleico, fenilacético, glutámico, benzoico, salicílico, sulfanílico, 2-acetoxibenzoico, fumárico, tolunesulfónico, metanosulfónico, etano disulfónico, oxálico e isotiónico (Pág. 5, Párr. [0085])

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 3 porque divulga la evaluación del efecto entre las sales de HCL del pirlindole como mezcla racémica y en sus formas enantioméricas (R) y (S) (Resumen), particularmente el documento D1 enseña composiciones de dichas sales de pirlindole, ya que las mismas se encuentran disueltas en ácido acético o solución salina (Pág. 733, Col. Derecha, “*Drugs*”).

La diferencia entre la solicitud definida en la reivindicación 3 y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que las composiciones reclamadas comprenden una sal de mandelato del enantiómero (R) de pirlindole.

El efecto técnico asociado a la inclusión de una sal de mandelato de (R) de pirlindole, es la obtención de 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 las composiciones conocidas en el documento D1 para obtener formulaciones para el tratamiento del dolor neuropático?

Sin embargo, la utilización de sales farmacéuticamente aceptables de pirlindole para el tratamiento del dolor neuropático, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a formulaciones farmacéuticas para el tratamiento del dolor (Pág. 2, Párr. [0028]; Pág. 5, Párr. [0090]), las cuales comprenden pirlindole o sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 5, Párr. [0066]). Particularmente el documento D2 enseña que las sales farmacéuticamente aceptables del pirlindole son aquellas derivadas de los ácidos clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, sulfámico, fosfórico y nítrico, acético, propiónico, succínico, glicólico, esteárico, láctico, málico, tartárico, cítrico, ascórbico, pamoico, maleico, hidrox maleico, fenilacético, glutámico, benzoico, salicílico, sulfanílico, 2-acetoxibenzoico, fumárico, tolunesulfónico, metanosulfónico, etano disulfónico, oxálico e isotiónico (Pág. 5, Párr. [0085])

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada formaría sales de pirlindole a partir de otros ácidos de acuerdo a las enseñanzas del documento D2, y lo incluiría en las composiciones farmacéuticas del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 y 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las sales de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 3-5 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 3 consiste en: “*Composiciones de (R) enantiómero -pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, CARACTERIZADAS PORQUE la sal del (R) -pirlindole se presenta en la forma*

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

de (R) -pirlindole (S) sal mandelato” (Radicado N° NC2016/0003929 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 (R)- enantiómero pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	Soluciones de sales de pirlindole como mezcla racémica y en sus formas enantioméricas (R) y (S), disueltas en ácido acético 0.17M o solución salina 0.9% NaCl (Pág. 733, Col. Derecha, “ <i>Drugs</i> ”)	Composiciones que comprenden pirlindole o sales farmacéuticamente aceptables del mismo (Pág. 2, líneas 26-27)
la sal del (R) - pirlindole se presenta en la forma de (R) - pirlindole (S) sal mandelato	sales de HCl	Sales de acetato, aconitato, ascorbato, benzoato, cinamato, citrato, formiato, fumarato, glutamato, glicolato, clorhidrato, bromihidrato, lactato, maleato, malonato, mandelato, metanosulfonato, naftileno-2-sulfonato, nitrato, perclorato, fosfato, ftalato, salicilato, sorbato, estearato, succinato, sulfato, tartrato y tolueno-P-sulfonato como sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 6, líneas 9-24).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 3 porque divulga la evaluación del efecto entre las sales de HCL del pirlindole como mezcla racémica y en sus formas enantioméricas (R) y (S) (Resumen), particularmente el documento D1 enseña composiciones de dichas sales de pirlindole, ya que las mismas se encuentran disueltas en ácido acético o solución salina (Pág. 733, Col. Derecha, “*Drugs*”).

La diferencia entre la solicitud definida en la reivindicación 3 y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que las composiciones reclamadas comprenden una sal de mandelato del enantiómero (R) de pirlindole.

El efecto técnico asociado a la inclusión de una sal de mandelato de (R) de pirlindole, es la obtención de 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 las composiciones conocidas en el documento D1 para obtener formulaciones para el tratamiento del dolor neuropático?

Sin embargo, la utilización de sales farmacéuticamente aceptables de pirlindole en composiciones farmacéuticas, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

composiciones que comprenden sales farmacéuticamente aceptables de pirlindole, útiles para el tratamiento de enfermedades caracterizadas por la hiperproliferación de los queratinocitos y/o las células T (Pág. 2, Líneas 26-30). Particularmente, el documento D3 enseña las sales de acetato, aconitato, ascorbato, benzoato, cinamato, citrato, formiato, fumarato, glutamato, glicolato, clorhidrato, bromihidrato, lactato, maleato, malonato, mandelato, metanosulfonato, naftileno-2-sulfonato, nitrato, perclorato, fosfato, ftalato, salicilato, sorbato, estearato, succinato, sulfato, tartrato y tolueno-P-sulfonato como sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 6, líneas 9-24).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada formaría sales de pirlindole a partir de otros ácidos de acuerdo a las enseñanzas del documento D3, y lo incluiría en las composiciones farmacéuticas del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 y 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las sales de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 3-5 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Bruhwylar, J. <i>et al.</i> <i>Behavioural Pharmacology</i> . Vol. 9, No. 8. Pág. 737-737	1, 2 y 6	Novedad
		3-5	Nivel Inventivo
D2	US20040106681	3-5	Nivel Inventivo
D3	WO2006048242	3-5	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 patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud

Oficio N° 15403

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

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: RUTH ANDREA RODRÍGUEZ CASTRO.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.