

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16157

Ref. Expediente N° 16005868

Señor(a)
ALMIRALL, S.A.
mde@mdelaw.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/EP2014/065965				
Fecha de Presentación Internacional	24 de julio 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:	Radicado No 16-005868-00000-0000	12/Enero/2016
	Radicado No 16-005868-00004-0000	19/Abril/2016
Reivindicaciones:	Radicado No 16-005868-00000-0000	12/Enero/2016
	Radicado No 16-005868-00004-0000	19/Abril/2016
	Radicado No 16005868	24/Octubre/2017
Prioridad:	EP 13382304.7 Fecha: 25 de julio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

La solicitante mediante escrito radicado No 16-005868-00004-0000 presenta modificación al capítulo descriptivo consistente en definir el problema técnico, modificar la expresión “del mismo” por “de las mismas” e incluir un párrafo que se omitió durante la traducción a la lengua castellana de la solicitud PCT. Dicha modificación no constituye ampliación de materia, razón por la cual son aceptables y se consideraran dentro del presente Oficio.

Oficio N° 16157

Ref. Expediente N° 16005868

4. 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 2 de acuerdo con el radicado 16005868 del 24/Octubre/2017

Título de la solicitud: “SALES CRISTALINAS DE DERIVADOS DE 2-AMINO-1-HIDROXIETIL-8-HIDROXIQUINOLIN-2(1H)-ONA” (Modificado radicado 16005868 del 24/Octubre/2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar sales de compuestos estables y no delicuescentes de compuesto que presenten actividad dual como antagonista muscarínico y agonistas de los receptores $\beta 2$.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona al compuesto sacarinato de hidroxidi-2-tienil)acetato de *trans*-4-[[3-[5-({[(2R)-2-5 hidroxidi-2-(8-hidroxidi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil]amino}metil)-1H-1,2,3-benzotriazol-1-il]propil](metil)amino]ciclohexilo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 45/06, 9/00, 9/14, 31/4725; C07D 409/14, 275/06, 57/15; A61P11/00 y A61P 11/06.

5. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, comoquiera que no se evidencia el efecto técnico ya que la memoria descriptiva sólo hace referencia a la obtención del compuesto sacarinato de hidroxidi-2-tienil)acetato de *trans*-4-[[3-[5-({[(2R)-2-5 hidroxidi-2-(8-hidroxidi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil]amino}metil)-1H-1,2,3-benzotriazol-1-il]propil](metil)amino]ciclohexilo.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, julio 25 de 2013. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP2592078	“New cyclohexylamine derivatives having $\beta 2$ adrenergic agonist and M3 muscarinic antagonist	15/Mayo/2013

Oficio N° 16157

Ref. Expediente N° 16005868

		activities”	
D2	Crystal Growth & Design, Vol 5, No 6, 2299-2309.	“Saccharin Salts of Active Pharmaceutical Ingredients, Their Crystal Structures, and Increased Water Solubilities”	2005

El documento D1¹ divulga al compuesto dihidrofluoruro del trans-4-[[3-[5-(((2R)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil]amino)metil)-1H-1,2,3-benzotriazol -1-il]propil}(metil)amino] ciclohexil hidroxi(di-2-tienil)acetato con actividad dual β-adrenérgica agonista y M3 muscarínica antagonista útiles en el tratamiento de enfermedades respiratorias. Esta anterioridad, presenta composiciones que se administran por inhalación en polvo seco que comprenden al compuesto activo y lactosa o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoro-n-propano (Resumen; Págs. 96-100; Págs. 106-107, Ejs. 1-5 y Págs. 108, Rv. 1; Págs. 115-116, Rv. 15 y 116, Rv. 17).

El documento D2² divulga sales de sacarinato solubles de principios activos insolubles en medio acuoso debido a la afinidad del ión sacarinato por el agua (Todo el documento).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “una sal cristalina y farmacéuticamente aceptable que es: sacarinato de hidroxi(di-2-tienil)acetato de trans-4-[[3-[5-(((2R)-2-5 hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil]amino)metil)-1H-1,2,3-benzotriazol-1-il]propil}(metil)amino]ciclohexilo, o un solvato farmacéuticamente aceptable de la misma”. (Radicado 16005868 del 24/Octubre/2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Una sal cristalina y farmacéuticamente aceptable que es: sacarinato de hidroxi(di-2-tienil)acetato de trans-4-[[3-[5-(((2R)-2-5 hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil]amino)metil)-1H-1,2,3-benzotriazol-1-il]propil}(metil) amino]ciclohexilo, o un solvato farmacéuticamente aceptable de la misma	La sal dihidrofluoruro del trans-4-[[3-[5-(((2R)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil]amino)metil)-1H-1,2,3-benzo triazol -1-il]propil}(metil)amino] ciclohexil hidroxi(di-2-tienil)acetato (Pág. 27, Ej. 3)	Divulga sales de sacarinato solubles de principios activos insolubles en medio acuoso debido a la afinidad del ion sacarinato por el agua (Todo el documento).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga al compuesto dihidrofluoruro del trans-4-[[3-[5-(((2R)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil] amino) metil)-1H-1,2,3-benzo triazol -1-il]propil}(metil)amino] ciclohexil hidroxi(di-2-tienil)acetato con actividad dual β-adrenérgica agonista y M3 muscarínica antagonista útiles en el tratamiento de enfermedades respiratorias. Esta anterioridad, presenta

¹<https://encrypted.google.com/patents/EP2592078A1?cl=ja>

² <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/cg050125l>

Oficio N° 16157

Ref. Expediente N° 16005868

composiciones que se administran por inhalación en polvo seco que comprenden al compuesto activo y lactosa o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoro-n-propano (Resumen; Págs. 96-100; Págs. 106-107, Ejs. 1-5 y Págs. 108, Rv. 1; Págs. 115-116, Rv. 15 y 116, Rv. 17).

La diferencia entre el compuesto, definida en la reivindicación 1 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado está en forma de sal sacarinato mientras que compuesto divulgado está en forma de sal dihidrofluoruro.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, toda vez que la solicitud sólo se limita a presentar los parámetros fisicoquímicos y cristalográficos de las sales obtenidas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto divulgado en el documento D1 para obtener una sal alternativa”.

Sin embargo, el documento D2 revela la utilidad de la elaboración de las sales de sacarinato solubles de principios activos insolubles en medio acuoso debido a la afinidad del ión sacarinato por el agua (Todo el documento).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la suficiente motivación de cambiar la sal de hidrofluoruro revelada en el documento D1 por la sal sacarinato de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales, tampoco se puede considerar inventiva.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2592078	1-2	Nivel inventivo
D2	Crystal Growth & Design, Vol 5, No 6, 2299-2309.	1-2	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante señala que el documento D1 no revela sales fumarato y sacarinato del compuesto reclamado, por lo que no afecta la novedad de la solicitud. Sobre el particular este Despacho manifiesta que efectivamente el documento D1 es silencioso frente a sales fumarato o sacarinato del compuesto trans-4-[[3-[5-((2R)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil]amino)metil]-1H-1,2, 3-benzo triazol -1-il]propil](metil)amino] ciclohexil hidroxi(di-2-tienil)acetato, sin embargo, sus enseñanzas resultan relevantes para afectar el nivel inventivo de la solicitud ya que revelan un sal del compuesto, específicamente la sal dihidrofluoruro y puesto que que dentro de la memoria descriptiva no se definen pruebas técnicas que sustenten

Oficio N° 16157

Ref. Expediente N° 16005868

un efecto técnico sorprendente o inesperado, la materia reclamada se considera obvia a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

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 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

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: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.