



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Bogotá D.C., 19 de diciembre de 2017

Señores
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. NC2016/0003933

TÍTULO: “COMPOSICIONES DE (S)- PIRINDOLE Y SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES”

SOLICITANTE: TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 14.090 del 26 de septiembre de 2017.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 14.090 del 26 de septiembre de 2017.

1. LA SOLICITUD DE PATENTE.

REIVINDICACIONES (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El Examinador objeto el capítulo reivindicatorio porque:

“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



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

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.”.

R/: El solicitante **de acuerdo con las observaciones del Examinador**, procedió a **modificar las reivindicaciones**, para fines de claridad de la siguiente forma:

En la **Reivindicación 1** se **limitó** a la **sal clorhidrato del S-pirlindole**, por ser el compuesto cuya realización práctica se contiene en los ejemplos de la solicitud.

La **Reivindicación 2** ha sido **adaptada a la nueva Reivindicación 1**.

Las **Reivindicaciones 3 a 5** se han **eliminado**.

La **Reivindicación 6, (nueva Reivindicación 3)** se ha mantenido sin modificación alguna.

Con los mencionados cambios en el ámbito de protección de la presente solicitud, la materia reivindicada no resultará superpuesta a aquella a reivindicar en el **Exp. NC2016/0003924**, la cual estará destinada a la



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

protección de distintas sales de los enantiómeros R y S del pirlindole, distintos a la sal clorhidrato del S-pirlindole.

Por último, el solicitante pone a consideración del Examinador de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual incluye **tres (3) nuevas reivindicaciones** en un folio.

2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

El Examinador objeto el **nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 6** con los documentos **D1 (US20040106681)**; **D2 (US20080254106)** y **D3 (PASCAL DE TULLIO ET AL, CHIRALITY)**, porque:

“Nivel inventivo frente a D1 y D3

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 enantiomero (S)-pirlindole o una sal de este.”.

“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



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

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

“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”.

“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”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar en cuanto a las objeciones de falta de **nivel inventivo de la invención** por parte del Examinador, lo siguiente:



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Respecto al **nivel inventivo frente a la combinación de documentos D1 y D3**, el Examinador alega lo siguiente:

El documento **D1**, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención divulga un producto para tratar desórdenes neurológicos como el dolor neuropático, entre otros.

Por otra parte el documento **D3** divulga el compuesto (S)-pirlindole el cual ha sido separado por resolución del racemato.

De acuerdo con el Examinador, el problema técnico plantado en la presente invención podría entenderse como el siguiente:

*“Cómo modificar la composición divulgada en el documento **D1** para proveer una formulación analgésica alternativa.”*

Así la persona experta en la materia, partiendo del conocimiento de la existencia de la forma (S) del pirlindole a través del documento **D3**, hubiese llegado de forma obvia a la formulación reivindicada siguiendo las enseñanzas del documento **D1**.

Sin embargo en la opinión del solicitante, al planteamiento anterior no sigue la lógica adecuada a los efectos del análisis de presencia del requisito de nivel inventivo, porque si la persona experta en la técnica se encontraba ante el problema técnico de resolver lo relacionado con la **provisión de una composición analgésica alternativa**, a la ya conocida y descrita en el documento **D1**, hubiese tenido que buscar necesariamente un antecedente



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAP

en el estado de la técnica relacionado con un compuesto/sustancia distinto pero con posible actividad analgésica.

Esto es, la referencia del documento **D3**, si bien describe la resolución racémica del compuesto pirlindole en sus formas enantioméricas R y S, **no describe de forma explícita, ni tan siquiera relaciona la actividad analgésica con S-pirlindole** y mucho menos respecto a la sal clorhidrato de S-pirlindole. Esto es, el documento **D3** describe el compuesto S-pirlindole, pero no asigna a dicho compuesto actividad farmacológica alguna.

En el resumen del documento **D3** se indica que la obtención de los enantiómeros R y S de la mezcla racémica pirlindole permitirían el estudio de la influencia estereoquímica de los compuestos a nivel farmacológico. Sin embargo, dicho documento **D3** no aporta ninguna información respecto al perfil farmacológico del compuesto S-pirlindole.

En definitiva, el documento **D3** divulga el compuesto S-pirlindole, pero no su actividad farmacológica.

Por ello, el experto en la materia no hubiese tenido en cuenta esta divulgación (documento **D3**) a efectos de resolver el problema técnico de proveer una composición analgésica alternativa, ya que a la vista del conocimiento existente respecto a S-pirlindole según el documento **D3**, éste compuesto no hubiese servido, sin lugar a dudas, para solucionar el problema técnico planteado.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

La persona experta en la materia, con un conocimiento extenso de la literatura científica relacionada con el tratamiento del dolor, hubiese sabido interpretar que si bien los compuestos descritos en el documento **D1**, antidepresivos, podían tener una actividad beneficiosa en el tratamiento de alguna clase de dolor, **NO TODOS los compuestos antidepresivos** en general sirven para el tratamiento del dolor.

Y esto es precisamente “lo esperable” cuando los compuestos no guardan una relación estructural sustancial entre los mismos, como sería el caso entre los compuestos descritos en el documento **D1** y referidos como “*compuestos (NRSI) Norepinephrine (NE)-serotonin (5-HT) reuptake inhibitors*”.

En este caso, la **interpretación que el Examinador** realiza para justificar la **AUSENCIA DEL REQUISITO DE NIVEL INVENTIVO** de la invención en base a la combinación de los documentos **D1 y D3** obedece a un análisis “**ex post facto**”.

Respecto al **nivel inventivo frente a la combinación de documentos D2 y D3**, el Examinador menciona lo siguiente:

El documento **D2**, considerado el estado de la técnica más cercano a la presente invención divulga una composición farmacéutica que comprende pirlindole o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

De acuerdo con el Examinador el problema técnico planteado en la presente invención debe definirse como modificar la formulación definida en el documento **D2** para proveer una composición analgésica alternativa.

Así la persona experta en la materia, partiendo del conocimiento de la existencia de la forma (S) del pirlindole a través del documento **D3**, hubiese llegado de forma obvia a la formulación reivindicada siguiendo las enseñanzas del documento **D2**.

Al igual que en el caso anterior, si la persona experta en la materia se encontraba ante el problema técnico de resolver lo relacionado con la **provisión de una composición analgésica alternativa**, a la ya conocida y descrita en el documento **D2**, hubiese tenido que buscar necesariamente un antecedente en el estado de la técnica relacionado con un compuesto/sustancia distinto pero con posible actividad analgésica.

Esto es, la referencia documento **D3**, si bien describe la resolución racémica del compuesto pirlindole en sus formas enantioméricas R y S, **no describe de forma explícita, ni tan siquiera relaciona la actividad analgésica con S-pirlindole**. El documento **D3** hace referencia únicamente a la actividad antidepresiva de la mezcla racémica de pirlindole.

Es por ello que nuevamente, y por los mismos motivos expresados anteriormente, la **combinación de las enseñanzas D2 y D3 no hace OBVIA la presente invención**.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Por lo expresado anteriormente, las **Composiciones que comprenden enantiómero (S)- pirlindole**, tal como se describen en la presente solicitud de patente de invención de nuestro poderdante, **no se encuentran definidas ni mucho menos divulgadas**, ni se describen, ni revelan, ni enseñan las características de la presente invención, con base a la combinación de las enseñanzas de los documentos D2 y D3 y de la combinación de los documentos D1 y D3. Por lo cual la invención es **NOVEDOSA**, tiene **NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL**, es decir cumple con los requisitos de exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 14.090 del 26 de septiembre de 2017.

Finalmente, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“COMPOSICIONES DE (S)- PIRLINDOLE Y SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES”** a nombre de la sociedad **TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.**, para las Reivindicaciones 1 a 3 inclusive.

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexo:
Nuevas Reivindicaciones (3) en un folio.

COMPOSICIONES DE SAL DE CLORHIDRATO DE (S)-PIRLINDOLE

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Composiciones de sal de clorhidrato de (S) pirlindole.
2. Composiciones de sal de clorhidrato de (S)- pirlindole según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADAS PORQUE** el (S)- pirlindole es enantioméricamente puro.
3. Composiciones de sal de clorhidrato de (S) pirlindole según cualquiera de las Reivindicaciones anteriores junto con portadores, vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables.