

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

Oficio N° 2112

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

Señor(a)
TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL 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
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
	NC2016/0003929	19 de enero de 2018

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 3 del capítulo reivindicatorio (Radicado Radicado No. NC2016/0003929 del 19 de enero de 2018).

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

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

Oficio N° 2112

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

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

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de (R)-pirindole 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. 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:

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	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
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 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").

El documento D32 divulga composiciones que comprenden pirlindole o sus sales farmacéuticamente aceptables, útiles en el tratamiento de enfermedades

1: https://journals.prous.com/journals/servlet/xmlxsl/pk_journals.xml_summary_pr?p_JournalId=2&p_RefId=549515&p_IsPs=N
2: <https://patents.google.com/patent/WO2006048242>



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

Oficio N° 2112

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

caracterizadas por la hiperproliferación de los queratinocitos y/o las células T (Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Composiciones sólidas... (Radicado N° NC2016/0003929 del 19 de enero de 2018).

Características esenciales	D1	D3
Composiciones sólidas de	Composiciones líquidas de:	Composiciones sólidas del:
sal de clorhidrato de (R)- pirlindole	la sal de clorhidrato de (R)- pirlindole (Pág. 733, Col. Derecha, “Drugs”).	Pirlindole (Pág. 12, lín. 27 a 30).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 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 1 y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que las composiciones reclamadas en la solicitud son sólidas mientras que las divulgadas en el documento D1 son líquidas.

No existe evidencia de un efecto técnico asociado a la elaboración de composiciones sólidas de la sal clorhidrato del enantiómero (R) de pirlindole.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener composiciones alternativas de la sal clorhidrato del enantiómero (R) de pirlindole a las divulgadas en el documento D1?

Sin embargo, el documento D3 sugiere la elaboración de composiciones sólidas de pirlindole para la administración perioral como tabletas, cápsulas de gelatina, tabletas recubiertas, polvos, entre otros. (Pág. 12, lín. 27 a 30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada estaría motivada a elaborar composiciones sólidas de la sal clorhidrato del enantiómero (R) de pirlindole acuerdo a las enseñanzas del documento D3, y lo incluiría en las composiciones



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

Oficio N° 2112

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

farmacéuticas 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 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo. Respecto a los argumentos de la solicitante según los cuales el uso de las composiciones sólidas de la sal HCL de R-pirlindole en el documento D1 no está asociado al tratamiento del dolor neuropático como en la solicitud, esta Oficina se permite aclarar que el antecedente revela que el compuesto es un inhibidor selectivo y reversible de la monoamino oxidasa- A (resumen), es decir, que el documento D1 divulgó por lo menos una actividad farmacológica del compuesto y dado que la actividad farmacológica del compuesto no depende de la forma farmacéutica, tal y como, se extrae de la información técnica aportada por la solicitud cuando señala que : “(...) *Las composiciones farmacéuticas de la presente invención se pueden formular para ser administradas a los seres humanos y otros mamíferos oralmente (en forma líquida o sólida) por vía rectal, por vía parenteral, intracisternal, intravaginal, intraperitonealmente, tópicamente (en forma de polvos, ungüentos o gotas), por vía bucal o en forma de aerosol nasal u oral (Pág. 25-26)*”, es decir, el solicitante le confiere el mismo efecto técnico a la composiciones sólidas del compuesto (reclamadas), como las composiciones líquidas divulgadas en el documento D1 o las elaboradas en la misma solicitud (Ej.1.). Por tal motivo este Despacho concluyó que el uso de la sal HCL de R-pirlindole en el dolor neuropático, estaba implícitamente revelado por las enseñanzas del documento D1, puesto que la actividad farmacológica del compuesto una propiedad intrínseca de la materia que no depende de la forma farmacéutica que se emplee para su administración.

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Bruhwyler, J. et al. <i>Behavioural Pharmacology</i> . Vol. 9, No. 8. Pág. 737-737	1 a 3	Nivel Inventivo
D3	WO2006048242	1 a 3	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2112

Ref. Expediente N° NC2016/0003929

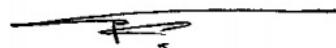
no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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 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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.