

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

Oficio N° 7754

Ref. Expediente N° NC2017/0005498

Señor(a)
MINERVA NEUROSCIENCES INC.
tum@tumnet.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/US2015/062985				
Fecha de Presentación Internacional	30 de noviembre de 2015				

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 N° NC2017/0005498	31/Mayo/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0005498	31/Mayo/2017
	Radicado N° NC2017/0005498	11/Septiembre/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/086,691 Fecha: 02 de diciembre de 2014. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/248,071 Fecha: 29 de octubre de 2015.	

2. Análisis de la Prioridad

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

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 el solicitante al momento de comenzar el examen para las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7754

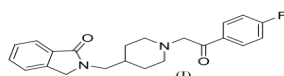
Ref. Expediente N° NC2017/0005498

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 19 de acuerdo con el radicado NC2017/0005498 del 11 de septiembre de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN 2-((1-(2(4-FLUOROFENIL)-2-OXOETIL) PIPERIDIN-4-IL)METIL)ISOINDOLIN-1-ONA PARA TRATAR LA ESQUIZOFRENIA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos inhibidores de los receptores 5-HT_{2A} y alfa1/sigma2 adrenérgicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma cristalina del compuesto (I):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/06, A61P 25/00, A61K 9/00, A61K 31/454.

4. De la solicitud de patente

Título

El título incluye la expresión “(...) para tratar la esquizofrenia” la cual hace referencia a un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 literal (d) de la Decisión 486 de 2000 los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, razón por la cual, se sugiere eliminar del título la mencionada expresión.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-7 no son claras, toda vez que no definen adecuadamente a la forma cristalina del compuesto 2-((1-(2(4-fluorofenil)-2-oxoetil) piperidin-4-il)metil)isoindolin-1-ona HCl*2H₂O, ya que estas no incluyen todas las características técnicas de la invención que permiten no sólo diferenciarla del estado de la técnica, sino también establecer su no obviedad. En el caso de las formas cristalinas es necesario definirlas a través del patrón de rayos X en monocristal; en caso de no disponer de dicho patrón es posible definir la forma cristalina del compuesto reclamado

Página 2 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7754

Ref. Expediente N° NC2017/0005498

mediante un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), estableciendo para este los parámetros de la celda unitaria y los picos correspondientes (al menos 20) y determinado para cada uno de estos sus ángulos e intensidades (tanto ángulos como intensidades son indispensables). Este XRPD en sí mismo no es suficiente para caracterizar la forma cristalina del compuesto reclamado, es necesario incluir análisis estructurales como RMN-C13 e IR. Por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias

Las reivindicaciones 1-7 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, ya que todas definen picos de difracción de rayos X en polvo. Se sugiere incluir en una sola cláusula todos los picos con sus ángulos e intensidades.

Las reivindicaciones 8 y 12-16 no son claras, comoquiera que define los ingredientes en términos de su función, mediante las expresiones “un modificador de liberación”, “un relleno”, “un fluidificante” y “un lubricante”. Se sugiere modificar dicha expresión por el nombre común del excipiente.

La reivindicación 19 no es clara, ya que dentro de la misma se encuentra la expresión “(...) *e instrucciones de uso de dicha formulación*”; dicha expresión hace referencia a un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 (literal d) estos métodos constituyen una excepción a la patentabilidad. Se sugiere retirar la mencionada expresión.

La reivindicación 19 no está sustentada, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan estuches (Kit de partes). Cabe anotar, que los kits de partes son un conjunto de elementos que presentan un efecto. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, ya que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan kits de partes.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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, diciembre 02 de 2014. Consultadas

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

Oficio N° 7754

Ref. Expediente N° NC2017/0005498

las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

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 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,



**OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES(E)**

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES

Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA