

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

Oficio N° 11821

Ref. Expediente N° NC2017/0000019

Señor(a)
H. LUNDBECK A/S
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/065176				
Fecha de Presentación Internacional	3 de julio 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° NC2017/0000019	03/Enero/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0000019	03/Enero/2017
	Radicado N° NC2017/0000019	15/Marzo/2017
	Radicado N° NC2017/0000019	21/Septiembre/2018
Respuesta solicitante	Radicado N° NC2017/0000019	21/Septiembre/2018
Prioridad:	País: DK, DINAMARCA Número: PA 2014 00369 Fecha: 04 de julio de 2014.	

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.

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

Oficio N° 11821

Ref. Expediente N° NC2017/0000019

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486)

La modificación realizada al capítulo reivindicatorio mediante escrito NC2017/0000019 del 21 de septiembre de 2018 se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 de acuerdo con el radicado NC2017/0000019 del 21 de septiembre de 2018.

Título de la solicitud: “FORMA POLIMÓRFICA NOVEDOSA DEL CLORHIDRATO DE N-[2-(6-FLUORO1H-INDOL-3-IL)ETIL]-3-(2,2,3,3-TETRAFLUOROPROPOXI) BENCILAMINA PARA EL TRATAMIENTO DEL ALZHEIMER” (de acuerdo con escrito NC2017/0000019 del 03 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un proceso de preparación de una forma cristalina de un compuesto selectivo del receptor 5-HT6.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para preparar la forma polimórfica III del clorhidrato de N-[2-(6-fluoro1h-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi) bencilamina que comprende agitar una suspensión de dicho clorhidrato en un disolvente orgánico a una temperatura menor a 60°C, por al menos dos días.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 209/14, C07D 209/16, A61K 31/4045, A61P 25/28.

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

Oficio N° 11821

Ref. Expediente N° NC2017/0000019

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-2 no son claras, porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la misma y no precisa el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 1-3 no están sustentadas, ya que reclaman que la temperatura y tiempo de agitación y la temperatura de nucleación corresponden a menos de 60°C, al menos dos (2) días y menos de 60°C, respectivamente, pero no todas las posibles combinaciones de temperaturas y tiempos reclamadas encuentran sustento en el acápite descriptivo (por ejemplo -5°C, por un (1) año y 2°C, respectivamente); por lo anterior, se sugiere restringir las temperaturas y tiempos a una razonable generalización que encuentre sustento dentro de la memoria descriptiva, de acuerdo con los ejemplos probados.

Las reivindicaciones 1-3 no están sustentadas dentro de la memoria descriptiva, ya que dentro de esta no se desarrollan procesos de cristalización que incluyan como disolvente orgánico a: xilenos, propionitrilo ni etanol.

La reivindicación 3 no está sustentada dentro de la memoria descriptiva, toda vez que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan procesos de cristalización de la forma polimórfica III a partir de la forma amorfa y/o la forma polimórfica II del compuesto N-[2-(6-fluoro1h-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi) bencilamina.

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, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan procesos de obtención de la forma polimórfica III del compuesto clorhidrato de N-[2-(6-fluoro-1H-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoro propoxi)bencilamina a partir de la forma polimórficas II o su forma amorfa.

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque

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

Oficio N° 11821

Ref. Expediente N° NC2017/0000019

que dentro del capítulo descriptivo no se desarrollan procesos de cristalización que incluyan xilenos, propionitrilo y etanol.

La descripción no divulga la invención suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, toda vez que dentro del capítulo descriptivo no se prueban todas las posibles combinaciones de temperaturas (menor a 60 °C) y tiempos de agitación (más de dos días) y temperaturas de nucleación (menor a 60 °C) que permitan obtener la forma polimórfica III del compuesto N-[2-(6-fluoro-1H-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoro propoxi)bencilamina.

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 04 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

7. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que el nuevo capítulo reivindicatorio no es ambiguo, ya que las reivindicaciones contenidas en este están caracterizadas por la forma polimórfica III del clodrato de N-[2-(6-fluoro-1H-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoro propoxi)bencilamina, condiciones de temperatura (inferior a 60 °C) y solventes de cristalización. Sobre el particular, este Despacho manifiesta que el capítulo reivindicatorio presentado mediante escrito NC2017/0000019 del 21 de septiembre de 2018 incluye la expresión “al menos”, la cual no limita el alcance de la invención, permitiendo que rangos de temperatura y tiempos no sustentados dentro de la memoria descriptiva se reclamen dentro del alcance del referido capítulo, es decir, que en lo pertinente a los procesos de obtención de formas polimórficas las condiciones del proceso (v.g. tiempos, temperaturas, solventes, etc) son relevantes para la obtención de una forma polimórfica determinada, ya que definir que a partir de la forma polimórfica I a una temperatura menor a 60°C y al menos por una semana de agitación no permite garantizar que todas las posibles combinaciones de tiempos y

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

Oficio N° 11821

Ref. Expediente N° NC2017/0000019

temperaturas permitan obtener la forma polimórfica III a partir de la forma polimórfica I del citado clorhidrato.

Este Despacho señala que el capítulo reivindicatorio presentado mediante escrito NC2017/0000019 del 21 de septiembre de 2018, reclama como disolventes xileno, propionitrilo y etanol, sin embargo, dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan procesos de cristalización donde dichos disolventes estén incluidos, por lo que, no es posible determinar si su inclusión contribuye a la obtención de la forma polimórfica III.

La mera mención dentro de una lista de posibles elementos no es suficiente para superar la razonable generalización del objeto de la invención, más cuando para una persona normalmente versada en la materia es decisiva la selección de un disolvente, ya que esta marca la ruta del proceso y las características técnicas del polimorfo.

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.

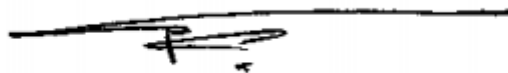
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11821

Ref. Expediente N° NC2017/0000019

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES.