

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8560 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006492

Señor(a)
ALPARIS, S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“NUEVAS FORMAS SÓLIDAS DE DESVENLAFAXINA”**
PRIORIDAD(ES): 29/06/2016, MX MX/a/2016/008646

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 13 de junio de 2019, bajo el número NC2017/0006492, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del radicado N° NC2017/0006492 del 13 de junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevas formas sólidas de desvenlafaxina, que tienen una calidad constante y que pueden presentar propiedades fisicoquímicas mejoradas tal es el caso de la estabilidad física y química, mejores propiedades de flujo y una velocidad de disolución modificada.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto sólido amorfo formado por desvenlafaxina y el co-formador ácido 3-hidroxibenzoico, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, 3,4-dihidroxibenzoico, ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico y ácido 2,4-dihidroxibenzoico.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de junio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2011/112200	“Solid states of o-desmethylvenlafaxine salts ”	12/05/2011

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8560 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006492

D3	Zhang T. et al	"Dissolution and pharmacokinetic properties of two paliperidone cocrystals with 4-hydroxybenzoic and 4-aminobenzoic acid"	25/06/2014
----	----------------	---	------------

El documento D1¹ divulga un formas amorfas de las siguientes sales de desvenlafaxina: clorhidrato, sal del ácido sulfúrico, citrato, maleato, mesilato, mandelato, sal del ácido malico, sal del ácido quínico, tartrato y palmitato. (Pág. 2.Párr. [0015])

El documento D3² divulga nuevos cocristales, paliperidona cocrystal de ácido 4-hidroxibenzoico y paliperidona Cocrystal de ácido 4-aminobenzoico. Los cuales presentan resultados experimentales de los estudios de disolución rápida. (Pág. 1-6)

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto sólido amorfo formado por desvenlafaxina y el co-formador ácido 3-hidroxibenzoico. (Radicado N° NC2017/0006492 del 13 de junio de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Compuesto sólido amorfo formado por desvenlafaxina.	Formas amorfas de desvenlafaxina.	Formas amorfas de Paliperidone (Pág. 2).
Co-formador ácido 3-hidroxibenzoico.	Sales de: hidrocloruro, ácido sulfúrico, citrato, maleato, mesilato, mandelato, ácido malico, ácido quínico, tartrato y palmitato. (pág. 2. Párr. [15])	Co-cristales de paliperidona con ácido 4-hidroxibenzoico y ácido 4-aminobenzoico. (Pág. 3)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formas amorfas de las sales de desvenlafaxina. (pág. 2. Párr. [15])

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en el uso de ácido hidroxibenzoico como co-formador.

El efecto que se logra al incluir el ácido hidroxibenzoico como co-formador es aumentar la velocidad de disolución del compuesto formado por devenlafaxina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de aumentar la velocidad de disolución del compuesto formado por devenlafaxina?

Sin embargo, en el documento D3 se menciona al ácido benzoico como uno de los posibles ácido co-formadores de una sal de desvenlafaxina para mejorar la solubilidad del compuesto el incluir el ácido hidroxibenzoico como co-formador y su velocidad de disolución(Pág. 3).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2011112200A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110512&DB=&locale=en_EP

²Zhang T. et al. «Dissolution and pharmacokinetic properties of two paliperidone cocrystals with 4-hydroxybenzoic and 4-aminobenzoic acid" 25th June 2014. DOI: 10.1039/c4ce00784k

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8560 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006492

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el ácido benzoico y sus derivados como co-formadores en la sal de desvenlafaxina del documento D3 en la sal del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2011/112200	1 a 6	Nivel Inventivo
D3	Zhang T. et al.	1 a 6	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que *“el documento D1 no menciona ni sugiere el uso de ácido benzoico o alguno de sus derivados para preparar nuevas formas sólidas con desvenlafaxina”*

Se aclara que el documento D1 fue empleado para afectar el nivel inventivo y no la novedad de la reivindicación. D1 es pertinente porque pertenece al mismo campo de la solicitud, pues menciona la preparación de formas sólidas de desvenlafaxina, usando como co-formador la sal de un ácido, se establece que la diferencia es que el co-formador es ácido hidroxibenzoico, la cual es suplida con el D3 que divulga emplear ácido hidroxibenzoico o sus derivados como co-formadores, razón por la cual la reivindicación carece de nivel inventivo.

Argumentos respecto a D2

El solicitante sostiene *“la simple mención de una sal de desvenlafaxina con ácido benzoico, como lo hace D2, no es suficiente para motivar a una persona con conocimientos medios en la materia, a reemplazar los coformadores divulgados en D1, por ‘ácido benzoico’, mucho menos en un derivado de ácido benzoico como los utilizados en los compuestos reclamados. La divulgación contenida en D2, al menos para una sal con ácido benzoico, es totalmente profética.”*

Se aclara que dada la modificación del capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2017/0006492 del 13 de junio de 2019 se realiza un estudio de nivel inventivo en el que se cambia el documento D2 por un D3, tal como se menciona en el literal 4 del presente documento.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante reitera que los documentos D1 y D2 son pertinentes, lo divulgado en ambos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8560 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006492

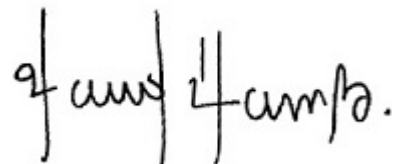
documentos, haría que la invención resultara obvia ante un experto en la materia y por tanto la materia reclamada carece de nivel inventivo.

Al respecto se aclara que el documento D1 sigue afectando el nivel inventivo de la solicitud y el D2 ya no es empleado en el examen. La solicitud sigue careciendo de nivel inventivo dada la combinación de los documentos D1 y D3, tal como se evidencia en el literal 4 del presente documento.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8560 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006492

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0006492		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
29/06/2016							X		
Solicitante									
ALPARIS, S.A. DE C.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda						1-6			
Palabras clave utilizadas						O-desmethylvenlafaxine, desvenlafaxine, hydroxybenzoic acid, co-former, crystalline solid compound, polymorph, 3-hydroxybenzoic acid dissolution test, solubility			
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61P 25/00, A61P 25/24, A61K 31/135			
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado(²)		
ISA	US2011/112200	12/05/2011	1 a 6	(Pág. 2. Párr. [39]), (pág. 2. Párr. [15]), (pág. 3 .párr. [67]), (pág. 8. ej. 23)			Y		
	WO2009/138234	19/11/2009	-	-			Y		
Patbase	WO2010/060390	05/08/2009	-	-			A		
	US2012/316238	13/12/2012	-	-			Y		
	US2008/188567	07/08/2008	-	-			A		
	AR064507	08/04/2009	-	-			A		
	WO09101458	20/08/2009	-	-			A		
	WO10060390	03/06/2010	-	-			A		
	US2011/046231	24/02/2011	-	-			Y		
	WO2009/138234	19/11/2009	-	-			Y		
Google académico	NordströmÅke F. et al	08/2006	-	-			Y		
	Zhang T. et al	25/06/2014	1 a 6	Pág. 1-6			Y		
Orbit	CN102212014	09/04/2010	-	-			A		
	EP1904046	29/03/2011	-	-			A		
Google patents	WO2002/064543	22/08/2002	-	-			A		
	WO2011/007136	20/01/2011	-	-			A		
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)		NordströmÅke F. et al. "Polymorphism and thermodynamics of m-hydroxybenzoic acid" European Journal of Pharmaceutical Sciences. Volume 28, Issue 5, August 2006, Pages 377-384. https://doi.org/10.1016/j.ejps.2006.04.008							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8560 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006492

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Zhang T. et al. « <i>Dissolution</i> and pharmacokinetic properties of two paliperidone cocrystals with 4-hydroxybenzoic and 4-aminobenzoic acid” 25th June 2014. DOI: 10.1039/c4ce00784k
(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda (23/07/2019)	
Examinador Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	