

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8646 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

Señor(a)
TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EL CLORHIDRATO DE (S) – PIRLINDOLE”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/PT2014/000029

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de mayo de 2014.

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 20 de febrero de 2019, bajo el número NC2016/0003933, 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 2 del radicado N° NC2016/0003933 del 20 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer composiciones farmacéuticas adecuadas que comprendan (S) - pirlindole.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica que contiene (S) - pirlindole clorhidrato en proporción de 25%, dióxido de silicio coloidal 1,5%, lactosa monohidrato 45,5%, celulosa microcristalina 21%, croscarmelosa de sodio 4% y estearato de magnesio 1%.

3. De la solicitud de patente

3.1. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no es clara porque la información que contiene no evidencia una evaluación real que permita determinar un efecto sorprendente o inesperado de composiciones solidas que comprendan S-pirlindole.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de mayo de 2014 que corresponde a la fecha de presentación internacional.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8646 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D5	GB1340528	“PSYCHOTROPIC MEDICINAL COMPOSITION”	12 de diciembre de 1973
D6	RU2002122482	“PHARMACEUTICAL COMPOSITION ELICITING ANTIDEPRESSANT EFFECT AND METHOD FOR IT PREPARING”	10 de marzo de 2004

El documento D5¹ divulga composiciones orales sólidas que contienen pirlindole (pyrazidole, pirazidol) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1, líneas 15 a 25; Pág. 2, líneas 12 a 14; Reiv. 1 a 4).

El documento D6² divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden pirlindol (pyrazidol, pirazidol) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Ej. 1 a 3).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composiciones de sal de clorhidrato de (S) pirlindole, CARACTERIZADAS PORQUE ...*” (Radicado N° NC2016/0003933 del 20 de febrero de 2019).

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

Características esenciales	D5	D6
Composiciones que comprenden:	Composición que comprende:	Composición que comprende:
Clorhidrato (S) – Pirlindole	Clorhidrato de pirlindol	Pirlindole
25%	12,5 – 50%	20%
	(Reiv. 1 a 4)	(Ej. 1 a 3)
Dióxido de silicio coloidal	---	---
1,50%		
Lactosa monohidrato	Lactosa	Lactosa monohidrato
45,50%		49,5%
Hidroxipropilmetilcelulosa	---	---
2,00%		
Celulosa microcristalina	---	Celulosa
21,00%		28%
Croscarmelosa de sodio	---	---
4,00%		
Estearato magnésico	---	Estearato de calcio / estearato de magnesio
1,00%		0,5 a 2,3%

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones orales sólidas que contienen pirlindole (pyrazidole, pirazidol) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1, líneas 15 a 25; Pág. 2, líneas 12 a 14; Reiv. 1 a 4).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=GB&NR=1340528A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19731212&DB=&locale=en_EP#

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040310&CC=RU&NR=2002122482A&KC=A#

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8646 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas de D5 consiste en que, en la presente invención, las composiciones también comprenden dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

No se evidencia un efecto asociado al incluir dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio en las composiciones que comprenden pirlindole porque no hay ensayos en la descripción en los cuales pueda observarse un efecto sorprendente o inesperado de las composiciones reivindicadas con respecto al arte previo. En la descripción hay un ensayo biológico para demostrar la actividad farmacoterapéutica del (S) pirlindole, sin embargo, hay que resaltar dos cosas, primero, el ensayo se realiza con composiciones intraperitoneales y no con las composiciones actualmente reivindicadas y dos, los ensayos se realizan para demostrar la actividad terapéutica contra el dolor, siendo el pirlindol inicialmente indicado en el tratamiento de trastornos psicotrópicos, constituyéndose este en un segundo uso terapéutico para este compuesto. Finalmente, esta oficina considera que la separación enantiomérica de una mezcla racémica de pirlindol es una tarea rutinaria de la persona normalmente versada en la materia³.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones conocidas en D5 con el fin de obtener composiciones alternativas que comprenden pirlindol?

Sin embargo, el incluir excipientes tales como celulosa microcristalina y un lubricante como estearato de magnesio para obtener una composición farmacéutica, ya está divulgado en el documento D6 que se refiere a composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden pirlindol (pyrazidol, pirazidol) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Ej. 1 a 3). Finalmente, se resalta que los excipientes utilizados en la presente solicitud son ampliamente conocidos en el estado del arte tanto por su función como por las proporciones utilizadas en formulaciones farmacéuticas⁴.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los excipientes farmacéuticamente aceptables tales como celulosa microcristalina y estearato de magnesio del documento D6 en las composiciones de D5, para así llegar al objeto de la reivindicación 1.

La reivindicación dependiente 2 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación dependiente 2 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

6. 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
D5	GB1340528	1 y 2	Nivel Inventivo

³ Tullio, P., Ceccato, A., Liégeois, J. F., Pirotte, B., Felikidis, A., Stachow, M., Hubert, P., Crommen, J., Geczy J. and Delarge, J. Effective resolution of racemic pirlindole at the preparative scale. Chirality, 1999, 11, 261-266.

⁴ Rowe, R. C.; Sheskey, P. J and Quinn, M. E. (2009). Handbook of Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press. (Ed. 6th).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8646 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

D6	RU2002122482	1 y 2	Nivel inventivo
----	--------------	-------	-----------------

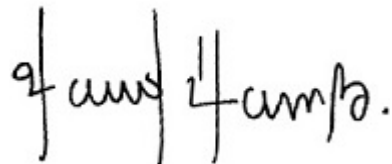
7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se retiran las objeciones planteadas con el documento D4, sin embargo, se presentan nuevas objeciones con los documentos D5 y D6

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° 8646 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0003933		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/PT2014/000029		9 de mayo de 2014							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
09/05/2014						X			
Solicitante									
TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.									
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 a 2
Palabras clave utilizadas	Tecnimede and (Pirlindole OR pyrazidol) AND tablet* AND (lactos* or cellulos* or stearat*) (Pirlindole OR pyrazidol) AND tablet* AND (lactos* or cellulos* or stearat*)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/4985, A61P 25/04
	CPC:

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⁾
SIPI	---	---	---	---	---
USPTO	US5397796	14/03/1995	---	---	A
Patbase	WO2010/068867	17/06/2010	---	---	A
	EP1688161	09/08/2006	---	---	A
Orbit	WO2015/171002	12/11/2015	---	---	A
	EP1300140	09/04/2003	---	---	A
Epoquenet	RU2002122482	10/03/2004	1 y 2	Ej. 1 a 3	Y
Espacenet	EP1301140	30/11/2005	---	---	A
	US2004106681	03/06/2004	---	---	A
STNext	GB1340528	12/12/1973	1 y 2	Pág. 1, líneas 15 a 25; Pág. 2, líneas 12 a 14; Reiv. 1 a 4	Y
	RU2223752	20/02/2004	---	---	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Rowe, R. C.; Sheskey, P. J and Quinn, M. E. (2009). Handbook of Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press. (Ed. 6th).			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Tullio, P., Ceccato, A., Liégeois, J. F., Pirotte, B., Felikidis, A., Stachow, M., Hubert, P., Crommen, J., Geczy J. and Delarge, J. Effective resolution of racemic pirlindole at the preparative scale. Chirality, 1999, 11, 261-266.			
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8646 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(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: 18/08/2019	
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ	