

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4063 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011592

Señor(a)
H. LUNDBECK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROCESO PARA LA FABRICACIÓN DE LA FORMA ALFA DE VORTIOXETINA HBR”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/060192

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de abril de 2018.

PRIORIDAD: 25/04/2017, DK (DINAMARCA), PA201700264

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. 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 14 del radicado N° NC2019/0011592 del 18 de octubre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un proceso para la fabricación de la forma α de vortioxetina HBr cristalina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso que comprende las etapas de: solubilizar vortioxetina en tolueno; adicionar HBr y un ácido carboxílico; mezclar y recoger el precipitado.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa porque la expresión “tolueno esencialmente puro” es muy general, se sugiere establecer el % de pureza, de acuerdo a lo que se tenga sustentado en la descripción para que no implique ampliación de materia.

Oficio N° 4063 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011592

La reivindicación 1 no es clara porque no se mencionan las proporciones en las que se lleva a cabo el proceso de reacción. Se recuerda que un proceso se define por sus etapas secuenciales y las condiciones en cada una de ellas.

Las expresiones “superior a” y “más de un” son imprecisas, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un término preciso o un rango concreto, de acuerdo al soporte presente en la descripción.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de abril de 2017 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	WO2007144005	“1- [2- (2, 4-dimethylphenylsulfanyl) -phenyl] piperazine as a compound with combined serotonin reuptake, 5-ht3 and 5-ht1a activity for the treatment of cognitive impairment”	21 de diciembre de 2007
D2	ES2379200	“1-[2-(2,4-Dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina como compuesto con recaptación de serotonina combinada con actividad 5-HT3 y 5-HT1A para el tratamiento del deterioro cognitivo”	8 de abril de 2009

El documento D1¹ divulga procesos para la fabricación de sales y formas cristalinas del principio activo vortioxetina (Resumen).

El documento D2² enseña un proceso para la elaboración de formas cristalinas de vortioxetina (Resumen).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un proceso para la fabricación...” (Radicado N° NC2019/0011592 del 18 de octubre de 2021).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/22/95/e6/f6fddf668134c4/WO2007144005A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/45/bd/8a/3b5236650acf10/ES2379200T3.pdf>



Oficio N° 4063 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011592

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

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para la fabricación de la forma α de vortioxetina cristalina, caracterizado porque comprende:	Un proceso para la fabricación de la forma α de vortioxetina cristalina, caracterizado porque comprende: (pág. 29, ej. 4a)	Un método de preparación de hidrobromuro de vortioxetina, caracterizado porque comprende: (pág. 27, ej. 23)
a. Obtener una solución de vortioxetina en tolueno esencialmente puro;	Disolver la vortioxetina en acetato de etilo; (pág. 29, ej. 4a)	A las fases de tolueno obtenidas de vortioxetina; (pág. 27, ej. 23)
b. Mezclar dicha solución con HBr y ácido carboxílico C1-3, para obtener una mezcla a una temperatura superior de 10 °C;	Adiciona HBr acuoso; -- (pág. 29, ej. 4a)	y adicionar HBr acuoso; -- Calentar a 70 °C (pág. 27, ej. 23)
c. Recoger el precipitado obtenido en el paso b.	Recoger el filtrado por filtración. (pág. 29, ej. 4a)	Se recoge el producto final por filtración. (pág. 27, ej. 23)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para fabricar la forma α de vortioxetina cristalina, caracterizado porque comprende las etapas de disolver la vortioxetina, adicionar HBr y recoger el precipitado (Resumen y pág. 29, ej. 4a).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado de D1 consiste en que el solvente se selecciona de tolueno y el HBr está mezclado con ácido acético.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar un método alternativo?

Sin embargo, el incluir tolueno, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un proceso para preparar la sal de HBr de vortioxetina, que incluye la etapa de obtener la fase de tolueno donde esta disuelta la vortioxetina para posteriormente adicionar HBr (pág. 27, ej. 23). Asimismo, es conocido que el HBr se comercializa en solución de ácido acético³.

En consecuencia, el proceso reclamado y el cambio de los solventes para solubilizar el principio activo y el reactivo HBr no provoca un efecto técnico inesperado o sorprendente que representa un salto cualitativo en la técnica y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

³<https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigald/248630?lang=en®ion=CO>



Oficio N° 4063 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011592

5. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007144005	1 a 14	Nivel inventivo
D2	ES2379200	1 a 14	Nivel inventivo

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 4063 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011592

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011592		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/060192		20/04/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
25/04/2017				X					
Solicitante									
H. LUNDBECK A/S									
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 14
Palabras clave utilizadas	preparation method ; vortioxetine HBr alpha; (1-{2-[(2,4-dimethylphenyl)sulfanyl]phenyl}piperazine; toluen; HBr, acetic acid; crystalline forms.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 295/06
	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⁾
Espacenet	WO2007144005	21/12/2007	1 a 14	Resumen y pág. 29, ej. 4a.	Y
Derwent	ES2379200	8/04/2009	1 a 14	Resumen y pág. 27, ej. 23.	Y
Patbase	US9493409	15/11/2016	-	-	A
STN	US9562024	7/02/2017	-	-	A
	CA2885266	27/03/2014	-	-	A
Googlepatent	WO2016125190	11/08/2016	-	-	A
	EP2897943	29/07/2015	-	-	A

(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.

Oficio N° **4063** de **24 de marzo de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0011592

Fecha del reporte de búsqueda: (23/03/2021)

