

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

Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

Señores

INTEGRATIVE RESEARCH LABORATORIES SWEDEN AB

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE [2-(3-FLUORO-5-METANOSULFONILFENOXI)ETIL](PROPI)AMINA Y USOS DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/064046

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: 24/05/2019, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 19176514.827/03/2020, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 20166361.4

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

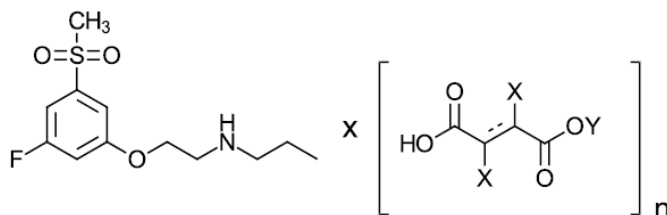
Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 14 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0009882, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina acepta las modificaciones presentadas de las reivindicaciones y la descripción por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de una composición farmacéutica para el tratamiento de diversos tipos de cáncer que tenga mejor disolución y biodisponibilidad que proporcione facilidad de dosificación y una mayor carga de principio activo.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una sal de fórmula III (ver ilustración 1), que comprende una combinación de un compuesto de la Fórmula I y un ácido de la Fórmula II, además una composición farmacéutica de dicha sal y un método para su preparación.

Ilustración 1. Sal de fórmula III



Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de julio de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "SALES DE [2-(3-FLUORO-5-METANOSULFONILFENOXI)ETIL](PROPI)AMINA".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

La reivindicación 1 no es clara porque se caracteriza la sal de fórmula III por medio de su síntesis, por lo tanto, no se acepta como característica técnica esencial ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Se sugiere reclamar la sal únicamente con la representación de su estructura y separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características del proceso de síntesis.

En las reivindicaciones 3 y 12 la expresión: "y/o" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 8 no es clara ya que cualquier forma sólida cristalina debe ser caracterizada por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.

2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), este debe caracterizarse por sus ángulos de difracción del espectro XRPD cuyas intensidades relativas sean iguales o mayores a 30%. Adicionalmente, le debe acompañar otra técnica, como las obtenidas por los métodos de análisis térmico o métodos espectroscópicos, que permita caracterizar el determinado polimorfo, tales como:

-Métodos de análisis térmico:

Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

- (a) Calorimetría diferencial de barrido (DSC), o
- (b) Análisis térmico diferencial (DTA), o
- (c) Análisis termogravimétrico (TGA), o
- (d) Microscopía de fase caliente (HSM);

-Métodos espectroscópicos:

- (a) Raman, ó
- (b) Infrarrojo (IR), ó
- (c) Resonancia magnética nuclear Carbono-13 (RMN–C13).

Se sugiere incluir dicha caracterización en la reivindicación 8.

El término “uno o más” mencionado en las reivindicaciones 7, 10 y 11 es relativo, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

La característica “donde uno o más de los átomos de hidrógeno del compuesto de la Fórmula I está/están reemplazados por deuterio” de la reivindicación 7 no se encuentra enteramente sustentada en la descripción, pues en este no evidencia la sal de la Fórmula III deuterada. Se le recuerda al solicitante que no basta con la simple mención de la materia, sino que se hace necesaria una descripción técnica completa de la misma. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido ensayados y evaluados.

En la reivindicación 9 se refiere a “la figura 1” y “la figura 2”, se sugiere eliminar dicha referencia.

En las reivindicaciones 10 y 11 se reclaman algunos picos del difractograma de XRP, sin embargo, para distinguir la sal debe caracterizarse con precisión especificando los picos principales de las intensidades más altas que caracterizan el cristal de forma clara ya que no puede reclamarse un número limitado de picos. Se sugiere incluir la totalidad de picos representativos.

Las características de “un excipiente, vehículo y/o diluyente farmacéuticamente aceptable” de la reivindicación 12 no se encuentran enteramente sustentadas en la descripción, ya que no se evidencia el desarrollo de una composición en combinación con excipiente, vehículo y/o diluyente farmacéuticamente aceptable con todas las combinaciones posibles de estas definiciones. Se sugiere restringir la solicitud al tipo de composiciones ensayadas y evaluadas.

La reivindicación 15 no es clara toda vez que reclama “una forma de dosificación única”. Se sugiere incluir las características técnicas esenciales de la composición o eliminar dicha reivindicación.

La reivindicación 16 reclama la misma materia de las reivindicaciones 13 y 14. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

Las reivindicaciones 17 y 18 no son concisas porque las definiciones de “un solvente” y “dicho solvente es una mezcla de solventes” comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

La reivindicación 17 no es concisa porque reclama un método, pero no se mencionan las condiciones en que debieran realizarse las etapas. Se sugiere, entonces, mencionar las condiciones, tales como tiempo, temperatura, solventes, entre otros, ya que un método se define por sus etapas y condiciones necesarias en cada una de ellas.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en particular, el literal (c)

c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior

En este sentido, en la memoria descriptiva solo se divulga el resultado comparativo de la sal que comprende ácido tartárico con [2-(3-fluoro-5-metanosulfonilfenoxi)etil](propil)amina frente a un placebo (Memoria descriptiva pág. 50, tabla 4). Sin embargo, no se evidencia el efecto en la reducción de la discinesia problemática de la sal que comprende ácido tartárico frente a sal conocida en el estado de la técnica.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a dos grupos inventivos diferentes:

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Una sal de fórmula III (reivindicaciones 2, 3 y 10 parcialmente 1, 5 a 9, 12 a 18).

Grupo inventivo 2: Una sal de fórmula V (reivindicaciones 4, 11 parcialmente 1, 5 a 9, 12 a 18).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2012143337A1	“Novel modulators of cortical dopaminergic- and nmda-receptor-mediated glutamatergic neurotransmission”	26 de octubre de 2012
D2	WO2018211080A1	“(+) -3-(2,3-difluorophenyl)-3-methoxypyrrolidine or pharmaceutically acceptable salts thereof, a process for preparation thereof and uses thereof”	22 de noviembre de 2018

D1¹ divulga nuevos derivados sustituidos de fenoxietilamina como moduladores de la neurotransmisión dopaminérgica y composiciones farmacéuticas que comprenden dichos compuestos (Resumen).

D2² divulga un proceso para preparar un compuesto (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina o su sal con pureza química elevada (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Primer grupo inventivo

7.1. Nivel Inventivo

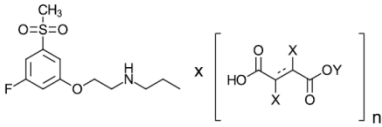
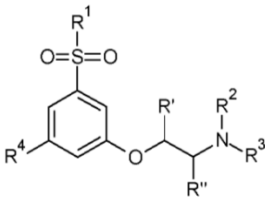
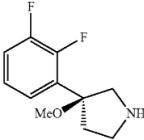
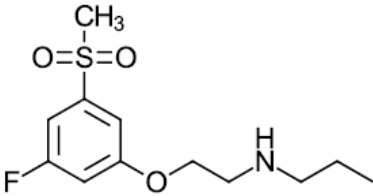
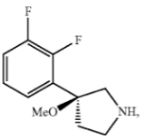
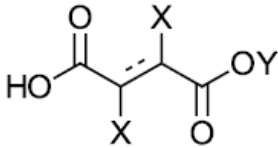
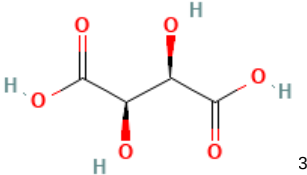
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0016556 del 14 de julio de 2022) refiere a: “Una sal de fórmula III (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047041067/publication/WO2012143337A1?q=WO%202012143337%20A1>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062599537/publication/WO2018211080A1?q=WO2018211080A1>



Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una sal de fórmula III 	Un compuesto N-[2-(3-fluoro-5-metilsulfonyl-fenoxi)etil-1-propan-1-amina que puede estar en forma de sal  R⁴ es flúor R¹ es CH₃ R' y R'' son hidrógeno R² es C₁-C₄ alquilo R³ es hidrógeno (Pág. 3, lín. 17-21, pág. 4, lín. 16-25, pág. 5, lín. 1-6, pág. 22 ej. 1)	Una sal del ácido L-tartárico de (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina 
dicha sal siendo una combinación de un compuesto de la fórmula I 	La amina se convierte en la sal de ácido clorhídrico (Pág. 22, ej.1, lín. 8-9)	Se obtiene de la combinación del compuesto de fórmula II 
Y un ácido de la fórmula II  En una relación de 1:n, donde n es 0, 5 o 1 X es H u OH Y es H o un catión seleccionado del grupo que consiste en Li, Na y K --- es un enlace sencillo o un doble enlace	Se pueden obtener formas estereoisoméricas con sales como D o L tartratos (Pág. 10, lín. 6-20)	Y ácido L-tartárico  En donde la relación en 1:1 X es OH Y es H Enlace sencillo HOC-COH (Pág. 45, ej. 8)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga el compuesto N-[2-(3-fluoro-5-metilsulfonyl-fenoxi)etil-1-propan-1-amina útil como modulador de la neurotransmisión dopaminérgica (Pág. 3, lín. 17-21, pág. 4, lín. 16-25, pág. 5, lín. 1-6, pág. 22 ej. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la sal divulgada en D1, consiste en especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II.

El efecto que se logra al especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II es una higroscopicidad baja a una humedad relativa alta con un cambio de peso de ±0,3% (Ej. 7, tabla 3 págs. 44-45).

³ PubChem (2004). L-Tartaric acid. Recuperado desde: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/L-Tartaric-acid>



Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la sal conocida en D1 con el fin de obtener una sal con baja higroscopicidad?

Sin embargo, el especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II para mejorar la higroscopicidad, ya está divulgado en D2 que se refiere a una sal del ácido L-tartárico de (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina en relación 1:1 que facilita particularmente la neurotransmisión de noradrenalina y serotonina en el tratamiento de la depresión y la ansiedad (Pág. 9, lín.10-14, pág. 45, ej. 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II como ácido L-tartárico del D2 en la sal de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que el compuesto (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina puede estar en forma de sal junto con ácido fumárico (Pág. 11, lín. 16-19) y el ácido que contiene la sal puede comprender isótopos atómicos como deuterio (Pág. 32, lín. 5-22)

Cabe aclarar que la formación de sales de composiciones farmacéuticas es conocida en el estado del arte, ya que se optimizan sus características fisicoquímicas, en dicha elección de la sal adecuada intervienen las constantes de acidez y basicidad de las especies químicas involucradas para determinar su formación. Asimismo, es conocido emplear el anión ácido tartárico para la formación de sales⁴

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la sal de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

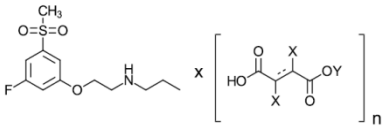
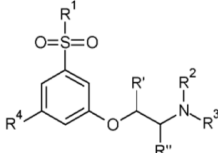
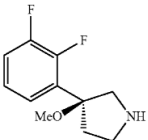
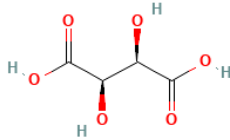
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 12 (NC2021/0016556 del 14 de julio de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

⁴Berge, S. et al (1977). Pharmaceutical Salts. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 66 (1). Recuperado desde: [https://jpharmsci.org/article/S0022-3549\(15\)39131-0/abstract](https://jpharmsci.org/article/S0022-3549(15)39131-0/abstract)



Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende (Pág. 14, lín. 22-30)	Una composición farmacéutica que comprende (Pág. 9, lín. 4-8)
Una sal de fórmula III de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 	Un compuesto N-[2-(3-fluoro-5-metilsulfonyl-fenoxi)etil-1-propan-1-amina que puede estar en forma de sal  R ⁴ es flúor R ¹ es CH ₃ R' y R'' son hidrógeno R ² es C ₁ -C ₄ alquilo R ³ es hidrógeno (Pág. 3, lín. 17-21, pág. 4, lín. 16-25. Pág. 5, lín. 1-6)	Una sal del ácido L-tartárico de (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina   (3) (Pág. 9, lín.10-14, pág. 45, ej. 8)
Mezclada con excipiente, vehículo y/o diluyente farmacéuticamente aceptable	Mezclado con excipientes, portadores o adyuvantes (Pág. 14, lín. 26-30)	Mezclado con un excipiente, vehículo o diluyente (Pág. 9, lín. 6-8)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende un compuesto N-[2-(3-fluoro-5-metilsulfonyl-fenoxi)etil-1-propan-1-amina, que se puede mezclar con excipientes, portadores o adyuvantes, útil como modulador de la neurotransmisión dopaminérgica (Pág. 3, lín. 17-21, pág. 4, lín. 16-25. Pág. 5, lín. 1-6, pág. 14, lín. 22-30).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 12 y la sal divulgada en D1, consiste en especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II.

El efecto que se logra al especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II es una higroscopicidad baja a una humedad relativa alta con un cambio de peso de ±0,3% (Ej. 7, tabla 3 págs. 44-45).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de obtener una composición con baja higroscopicidad?

Sin embargo, el especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II para mejorar la higroscopicidad, ya está divulgado en D2 que se refiere una composición farmacéutica que comprende una sal del ácido L-tartárico de (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina y un excipiente, un vehículo o un diluyente; que facilita particularmente la neurotransmisión de noradrenalina y serotonina en el tratamiento de la depresión y la ansiedad (Pág. 9, lín.4-8, 10-14, pág. 45, ej. 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a especificar que la sal se forma con un ácido de fórmula II, como ácido L-tartárico del D2



Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

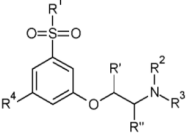
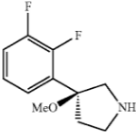
Ref. Expediente N° NC2021/0016556

en la composición farmacéutica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 12. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la dosificación de la composición farmacéutica puede ser una dosis de 1 mg a 10 mg (Pág. 20, lín. 9).

Las reivindicaciones dependientes 13 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición farmacéutica de la reivindicación 12, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 17 (NC2021/0016556 del 14 de julio de 2022) refiere a: “Un método para preparar una sal de la Fórmula III de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, dicho método comprendiendo los pasos de (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para preparar una sal de la fórmula III de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, dicho método comprendiendo los pasos de	Un método para preparar una sal de derivado de fenoxietilamina de fórmula I que comprende las etapas de (Pág. 12, lín. 11-12)	Un método para preparar una sal de L-tartárico de (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina (Pág. 21, lín. 11-18)
Proveer un compuesto de la fórmula I y un ácido de la fórmula II en una relación de 1:0,5 o 1:1	Proveer un compuesto de N-[2-(3-fluoro-5-metilsulfonil-fenoxi)etil-1-propan-1-amina  (Pág. 12, lín. 11-12, pág. 22, ej. 1)	Proveer un compuesto de fórmula II y ácido L-tartárico en relación 1:1  (Pág. 21, lín. 11-18, pág. 45, ej. 8)
Combinar dicho compuesto de la fórmula I con dicho ácido de la fórmula II en un solvente para formar una solución	Combinar dicho compuesto de fórmula I con un solvente como metanol/dimetil éter (Pág. 12, lín. 11-12, pág. 22, ej. 1)	Combinar el compuesto de fórmula II y ácido L-tartárico con solvente insoluble en agua y formar una solución (Pág. 21, lín. 11-18, pág. 45, ej. 8)
Dejar reposar dicha solución hasta que se forme un precipitado	Aislar mediante cristalización (Pág. 12, lín. 11-12, pág. 22, ej. 1)	Precipitar la solución (Pág. 21, lín. 11-18, pág. 45, ej. 8)
Aislar dicho precipitado por filtración dando así la sal de la fórmula III	Filtrar el precipitado obtenido (Pág. 12, lín. 11-12, pág. 26, ej. 1)	Filtrar el precipitado obtenido (Pág. 21, lín. 11-18, pág. 45, ej. 8)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17, ya que divulga método para preparar una sal de N-[2-(3-fluoro-5-metilsulfonil-fenoxi)etil-1-propan-1-amina, que comprende las etapas de proveer el compuesto de fórmula I, combinar dicho compuesto de fórmula I con un solvente como

Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

metanol/dimetil éter, aislar mediante cristalización y filtrar el precipitado obtenido (Pág. 12, lín. 11-12, pág. 22, ej. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 17 y el método divulgado en D1, consiste en especificar en la primera etapa que la sal se forma con un ácido de fórmula II.

El efecto que se logra en especificar en la primera etapa que la sal se forma con un ácido de fórmula II es una higroscopicidad baja a una humedad relativa alta con un cambio de peso de $\pm 0,3\%$ (Ej. 7, tabla 3 págs. 44-45).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar un método para obtener una sal con baja higroscopicidad?

Sin embargo, en especificar en la primera etapa que la sal se forma con un ácido de fórmula II en el método de preparación de la sal para mejorar la higroscopicidad, ya está divulgado en D2 que se refiere un método de preparación de una sal del ácido L-tartárico de (+)-3-(2,3-difluorofenil)-3-metoxipirrolidina que comprende las etapas de proveer un compuesto de fórmula II y ácido L-tartárico en relación 1:1, combinar el compuesto de fórmula II y ácido L-tartárico con solvente insoluble en agua y formar una solución, precipitar la solución y filtrar el precipitado obtenido (Pág. 21, lín. 11-18, pág. 45, ej. 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a en especificar en la primera etapa que la sal se forma con un ácido de fórmula II del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 17. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 18 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 17, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012143337A1	1 a 3, 5 a 10, 12 a 18	Nivel inventivo
D2	WO2018211080A1		

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



**Superintendencia de
Industria y Comercio**



Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

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.

Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016556		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/064046		20/05/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24/05/2019				X					
Solicitante									
INTEGRATIVE RESEARCH LABORATORIES SWEDEN AB									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		4, 11	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3, 5 a 10, 12 a 18
Palabras clave utilizadas	Salt and [2-(3-fluoro-5-methane-sulfonylphenoxy)ethyl](propyl)amine, tartaric acid, phenoxy-ethyl-amine derivatives
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07C 317/22, C07C 55/10, C07C 57/145, C07C 57/15, C07C 59/255, A61K 31/145, A61K 31/194, A61P 25/14, A61P 25/16, A61P 25/18
	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	00074349	27/09/2002	-	-	A
	16135071	10/11/2016	-	-	A
ISA/ EPO/ Orbit/ STNext	WO2012143337A1	26/10/2012	1 a 3, 5 a 10, 12 a 18	Pág. 3, lín. 17-21, pág. 4, lín. 16-25. Pág. 5, lín. 1-6	Y
Patbase	US2019231768A1	01/08/2019	-	-	A
	WO2021071830A1	15/04/2021	-	-	A
	WO2006137790A1	28/12/2006	-	-	A
Orbit	WO2018211080A1	22/11/2018	1 a 3, 5 a 10, 12 a 18	Pág. 9, lín.10-14, pág. 45, ej. 8	Y
	US8673962B2	18/03/2014	-	-	A
	US9708321B2	18/07/2017	-	-	A
	US8586572B2	19/11/2013	-	-	A
Googlepatent	EP2938597B1	26/10/2016	-	-	A
	ES2368786T3	22/11/2011	-	-	A
	US9056814B2	16/06/2015	-	-	A
	US2011130389A1	02/06/2011	-	-	A
STNext	WO2024062344	28/03/2024	-	-	A
	WO 2013105753	18/07/2013	-	-	A

Oficio N° 17811 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016556

Berge, S. et al (1977). Pharmaceutical Salts. <i>Journal of Pharmaceutical Sciences</i> , 66 (1). Recuperado desde: https://jpharmsci.org/article/S0022-3549(15)39131-0/abstract	
(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: (24/09/2024)	