

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-090625- -00010-0000

Fec: 2006-08-03 17:36:12 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Eve: 1 REGDEPOSITO

Act 329 CTOINFORMACION Folios: 5

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención para "2-(3,5-BIS-TRIFLUOROMETIL-FENIL)-N-METIL-N-(6-MORFOLIN-4-IL-4-O-TOLIL-PIRIDIN-3-IL)-ISOBUTIRAMIDA".-Clase A.61.-Expediente número 00-090.625.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 25 de Mayo de 2006.

2. De acuerdo con el Concepto Técnico No. 749, el señor Examinador objeta las reivindicaciones 7 y 8 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado por referirse al empleo del compuesto de fórmula (I) para el tratamiento de enfermedades, lo cual según establece, no se encuentra dentro del campo de la patentabilidad nombrado en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Sobre este particular, me permito manifestar que con el fin de superar la objeción hecha por el señor Examinador, es deseo del solicitante eliminar las reivindicaciones en mención (7 y 8) del capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio.

De acuerdo con lo anterior, las reivindicaciones originales 9 y 10 han sido reenumeradas como nuevas reivindicaciones 7 y 8.

3. Anexo me permito presentar:

(a) Recibo número 06-54.898, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y

71
95
85

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación N°: 00090625

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/16, 31/44, 31/5377

Concepto Técnico N°: 1435

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 7 a 25) y las reivindicaciones 1 a 8 (Folios: 83 y 84).

La presente solicitud reivindica prioridad europea N° EP99123685.2 de 29 de noviembre de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "2-(3,5-bis-trifluorometil-fenil)-N-metil-N-(6-morfolin_4-il-4-o-tolil-piridin-3-il)-isobutiramida".

El objeto de la presente solicitud se refiere a a los compuestos de fórmula I (ver folio: 7) y a sus sales de adición farmacéuticamente aceptables.

Según la descripción, el compuesto de fórmula I y sus sales se caracterizan porque se ha encontrado que es un antagonista altamente selectivo del receptor neurokinin 1 (NK-1, sustancia P). La sustancia P es un decapeptido que se encuentra en estado natural perteneciente a la familia taquiquinina de los péptidos, siendo así denominado el último debido a su pronta acción contráctil sobre el tejido del músculo liso extravascular. El receptor para la sustancia P es un miembro de la superfamilia de los receptores acoplados a la proteína G. El receptor de neuropéptidos para sustancia P (NK-1) es ampliamente distribuido a través del sistema nervioso del mamífero (especialmente cerebro y ganglio espinal), el sistema circulatorio y tejidos periféricos (especialmente duodénico y yeyúneo) y se implica en regular una serie de procesos biológicos diversos.

Las acciones central y periférica de la sustancia P de taquiquinina de mamíferos se ha asociado con numerosas condiciones inflamatorias incluyendo migraña, artritis reumatoide, asma y enfermedad inflamatoria de los intestinos, así como mediación de reflejo emético y la modulación de trastornos del sistema nervioso central tal como enfermedad de Parkinson, ansiedad y depresión.

El objeto de la presente solicitud es el compuesto de fórmula I y sus sales farmacéuticamente aceptables, la preparación del compuesto antes citado, medicamentos que contienen este compuesto y su preparación, así como el empleo del compuestos antes indicado en el control o prevención de enfermedades, especialmente de enfermedades y trastornos del tipo referido antes o en la preparación de medicamentos correspondientes.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente: el compuesto de fórmula I (reivindicación 1); el compuesto que es: 2-(3,5-bis-trifluorometil-fenil)-N-metil-N-(6-morfolin_4-il-4-o-tolil-piridin-3-il)-isobutiramida (reivindicación 2).

Claridad de la solicitud:

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

El objeto de esta solicitud si puede ser considerado reivindicado en forma clara y concisa y está enteramente sustentado por la descripción conforme al artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Evaluación de la Unidad de Invención:

El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo".

Esta solicitud de patente comprende solamente una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que se integra un único concepto inventivo conforme al artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Es una invención:

El artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "No se consideran invenciones: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, f) las formas de presentar información."

El objeto de esta solicitud si puede ser considerado como una invención conforme al artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Excepciones de Patentabilidad:

El artículo 20 de la Decisión 486 se establece: "No serán patentables: a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los

73
85
87
seres humanos o a animales."

La presente solicitud no se encuentra dentro de las excepciones de Patentabilidad de que trata el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 29-11-99, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

No se encontraron anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que afecten la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

En cumplimiento del Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece "Los Países Miembros otorgarán Patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de Novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica". "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

74
86

88

Esta se evaluó por comparación entre lo solicitado y los documentos encontrados en el estado de la técnica y que se relacionan con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La Solicitud de Patente Colombiana N° 00090625 menciona el compuesto de fórmula I (reivindicación 1) que corresponde al compuesto 2-(3,5-bis-trifluorometil-fenil)-N-metil-N-(6-morfolin-4-il-4-o-tolil-piridin-3-il)-isobutiramida (reivindicación 2).

Tras realizar la comparación con lo encontrado en el estado de la técnica se puede decir que el objeto de esta solicitud no es idéntico al arte anterior, con lo cual se considera que tiene Novedad.

Evaluación de Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, no podía predecirse con los conocimientos normales de la materia y la solución propuesta suministra un efecto especial que puede ser tomado como un aporte a la tecnología.

Como se observa, el objeto de esta solicitud no es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia, ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 8 (folios: 83 y 84).

Bogotá, D.C., 8 de septiembre de 2006

CONCEPTO TÉCNICO N° 1435	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202005
-----------------------------	---------------------------------------	---