

SEÑOR MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIAS Y
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038711- -00004-0000

Fecha: 2013-05-10 14:03:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Ref.

EXPEDIENTE	11 038711
SOLICITANTE	TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
TRAMITE	PATENTE
EVENTO	REGISTRO
ACTUACION	RESPUESTA A REQUERIMIENTO DE INFORMACION

El suscrito GERMAN A. CUBILLOS MENDOZA, abogado en ejercicio, con C.C. N° 19'397.479 de Bogotá y T.P. N° 38.422 del C. S. de la J. actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD., por el presente, doy respuesta a su Oficio N° 212 del 16 de Enero de 2013 en los siguientes términos:

1. Nos referimos al punto cuarto del Oficio que dice:
 "Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))"
 "El objeto de las reivindicaciones (*sic*) 7 no es patentable de acuerdo con el Art y literal citado, ya que se define para el tratamiento humano de enfermedades."

 El artículo 20, literal D de la Decisión 486 dice:

 "Artículo 20.- No serán patentables:"

 "d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

 La reivindicación 7 a la que se refiere el señor Examinador queda re-numerada como reivindicación 6 en el nuevo capítulo reivindicatorio.

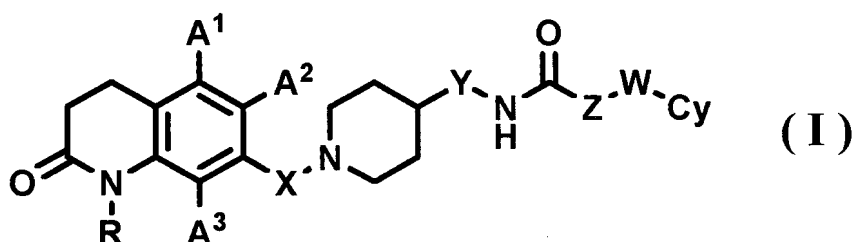
 La nueva reivindicación 6 es patentable como quiera que su objeto está dirigido a una droga terapéutica, no a un método terapéutico.
2. Nos referimos al el punto 5 del Oficio, "**De la Solicitud de Patente**",

2.1. Atendiendo a lo sugerido por ese Despacho presentamos nuevo capítulo reivindicatorio como sigue:

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula (I), una sal farmacéuticamente aceptable o un hidrato del mismo:

[Fórmula 1]



en donde, en la fórmula (I),

R es un átomo de hidrógeno o un grupo C₁₋₆ alquilo;

A¹, A² y A³, que pueden ser iguales o diferentes, cada uno son un átomo de hidrógeno, ó un átomo de halógeno, X es un grupo C₁₋₆ alquilenos;

Y es un enlace o un grupo C₁₋₆ alquilenos;

Z es un enlace o un grupo C₁₋₆ alquilenos, en donde el grupo C₁₋₆ alquilenos puede estar sustituido con un grupo fenilo;

W es un enlace o un átomo de oxígeno; y

Cy es un grupo fenilo o un grupo piridilo, en donde el grupo fenilo o el grupo piridilo pueden tener uno a tres sustituyentes que pueden ser iguales o diferentes, seleccionados del grupo que consiste de un átomo de halógeno, un grupo ciano, un grupo C₁₋₆ alquilo, un grupo C₁₋₆ alcoxi, en donde el grupo C₁₋₆ alquilo o el grupo C₁₋₆ alcoxi puede estar sustituido con uno o tres átomos de halógeno, y un grupo C₂₋₆ alcanilo.

2. El compuesto, su sal farmacéutica aceptable o su hidrato, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque en la fórmula (I),

R es un átomo de hidrógeno;

A¹, A² y A³ son cada uno un átomo de hidrógeno;

X es un grupo C₁₋₆ alquilenos;

Y es un enlace;

Z es un enlace o un grupo C₁₋₆ alquilenos, en donde el grupo C₁₋₆ alquilenos puede estar sustituido con un grupo fenilo;

W es un enlace o un átomo de oxígeno; y

Cy es un grupo fenilo o un grupo piridilo, en donde el grupo fenilo o el grupo piridilo puede tener uno a tres sustituyentes, que pueden ser iguales o diferentes, seleccionados del grupo que consiste de un átomo de halógeno, un grupo ciano, un grupo C₁₋₆ alquilo, un grupo C₁₋₆ alcoxi, en donde el grupo C₁₋₆ alquilo o el grupo C₁₋₆ alcoxi puede estar sustituido con uno a tres átomos de halógeno, y un grupo C₂₋₆ alcanilo.

3. El compuesto, su sal farmacéutica aceptable o su hidrato, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque en la fórmula (I),

R es un átomo de hidrógeno;

A¹, A² y A³ son cada uno un átomo de hidrógeno;

X es un grupo metileno, en donde el grupo metileno puede estar sustituido con un grupo metilo;

Y es un enlace;

Z es un enlace o un grupo metileno;

W es un enlace o un átomo de oxígeno; y

Cy es un grupo fenilo, en donde el grupo fenilo puede tener uno a tres sustituyentes, que pueden ser iguales o diferentes, seleccionados del grupo que consiste de un átomo de halógeno, un grupo C₁₋₆ alquilo, un grupo C₁₋₆ alcoxi y un grupo C₂₋₆ alcanilo.

4. El compuesto, su sal farmacéutica aceptable o su hidrato, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto representado por la fórmula (I) es

3-metoxi-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,

3-fluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3,5-difluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3,4-difluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
4-fluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3-cloro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3-metil-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3,5-dicloro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3,4-dicloro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
4-fluoro-3-metil-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
4-fluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}-3-(trifluorometil)benzamida,
3-fluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}-5-(trifluorometil)benzamida,
3,5-dimetoxi-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-
il}benzamida,
N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-
il}-2,2-difenilacetamida,
4-cloro-3-fluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3-bromo-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
3-fluoro-5-metoxi-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-
il)metil]piperidin-4-il}benzamida,

3-cloro-4-fluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 3-acetil-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 3,4,5-trifluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 4-fluoro-3-metoxi-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 3-cloro-5-fluoro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 3-ciano-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 5-cloro-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}piridin-3-carboxamida,
 3-cloro-5-metoxi-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 4-cloro-3-metil-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}benzamida,
 2-(3-cloro-4-fluorofenoxi)-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}acetamida,
 2-(3-clorofenoxi)-N-{1-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}acetamida,
 3-cloro-4-fluoro-N-{1-[1-(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)etil]piperidin-4-il}benzamida o
 N-{1-[(6-fluoro-2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il)metil]piperidin-4-il}-3-metoxibenzamida.

5. Una composición farmacéutica que contiene el compuesto, su sal farmacéutica aceptable o su hidrato, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, como un ingrediente activo, y un portador farmacéuticamente aceptable, que es un antagonista receptor de hormona que concentra melanina.

6. Una droga profiláctica o terapéutica que contiene

el compuesto, una sal farmacéutica aceptable o su hidrato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, como un ingrediente activo, para depresión, desordenes de ansiedad (desorden de ansiedad generalizada, desorden de tensión (estrés) post-traumático, desorden pánico, desorden obsesivo-compulsivo o desorden de ansiedad social), desorden por déficit de atención, manía, enfermedad depresiva maniaca, esquizofrenia, desórdenes anímicos, tensión (estrés), desórdenes de sueño, ataques, deterioro de memoria, deterioro cognitivo, demencia, amnesia, delirio, obesidad, desorden de alimentación, desorden de apetito, hiperfagia, bulimia, cibofobia, diabetes, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, dislipidemia, infarto al miocardio, desorden de movimiento (enfermedad de Parkinson, epilepsia, convulsión o temblor), abuso de drogas, adicción de drogas o disfunción sexual.

2.2. Explicación de la modificación a las reivindicaciones.

El Examinador sostiene en el punto 5 del Oficio que las reivindicaciones 1 a 4 no se encuentran debidamente soportadas en la descripción por lo que se han modificado de manera que se ajusten a la normativa del artículo 30 de la Decisión 486.

Adicionalmente, con el objeto de respaldar de manera más clara lo afirmado en la página 107 (igual a folio 118) línea 3 a línea 10 de la Descripción en relación a las ventajas de los compuestos reivindicados, a saber,

"De los compuestos de la presente invención, los compuestos que tienen un valor IC_{50} de 50 nM ó menos se muestran a continuación:

Ejemplos Nos. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 18, 19, 23, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 43, 46, 47, 51 y 53.", la solicitante presenta la información de IC_{50} para los compuestos no incluídos en la Tabla 4 de la descripción como sigue:

<Información particular IC₅₀>

Ejemplo No.	IC ₅₀ (nM)
4	6.70
6	18.0
10	12.3
12	7.76
14	3.85
15	25.0
18	29.0
23	30.4
28	12.2
29	4.18
30	3.82
31	1.07
35	4.85
36	8.51
39	5.32
43	3.45
47	23.9

Por lo mencionado anteriormente, se han modificado las reivindicaciones de manera que correspondan con el alcance de los compuestos para los cuales se ha demostrado su actividad.

El defecto de la reivindicación 5 original ha sido eliminado, pues se ha incorporado la característica “un portador farmacéuticamente aceptable” y se ha incorporado también a la reivindicación 5 la característica “que es un antagonista receptor de hormona que concentra melanina” que aparecía en la reivindicación original 6.

3. Novedad

3.1. Dice el Examinador en el punto séptimo del Oficio “Examen de Patentabilidad”.
“Es posible concluir que las características **esenciales** del compuesto de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en D1 y D2 porque de

acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1 y D2, se concluye que el compuesto de fórmula (I) descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia de forma independiente con las anterioridades encontradas”.

“En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado de forma independiente en cualquiera de los documentos D1 y D2”.

- 3.2. Al respecto nos permitimos llamar la atención sobre jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en relación con el alcance del requisito de la “novedad” en las patentes de invención:

En el proceso 89-IP.2008:

“(...) Se aclara, que la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman una invención, pudiendo incluso ser conocidos algunos o todos de tales componentes, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente ya que toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la ‘materia prima’ para desarrollar un nuevo producto o procedimiento(...)

En el proceso 36-IP-2010:

“(...) La impugnación de la novedad deberá hacerse a partir de una misma divulgación, teniendo en cuenta que no se podrá combinar distintas fuentes de referencia (...)”

“(...) Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa(...)”

- 3.3. Hecha las anteriores observaciones, nos permitimos explicar lo modificado al capítulo reivindicatorio como sigue:

Con la modificación precedente, “arilo” y “heteroarilo” en la definición de “Cy” se ha limitado a “fenilo” y “piridilo” respectivamente. Por lo que las reivindicaciones modificadas son nuevas en relación con las referencias del arte anterior.

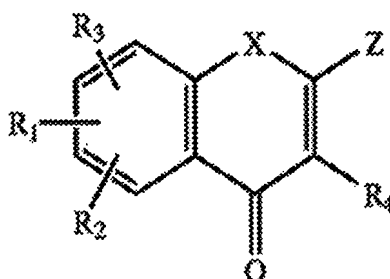
4. Nivel Inventivo

4.1 Contribución de la diferencia de “Cy” de la presente solicitud sobre las referencias del arte previo

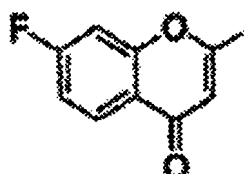
No existía un conocimiento general de una persona versada en el arte para que se esperara una actividad farmacéutica similar para todos los radicales comprendidos dentro del concepto general “heterocíclico”.

Al contrario, el conocimiento general de una persona versada en el arte enseña que la actividad farmacéutica varía grandemente dependiendo de la diferencia de la estructura química de cada compuesto.

- 4.2. Por ello, una persona ordinariamente versada en el arte no se hubiera motivado a reemplazar



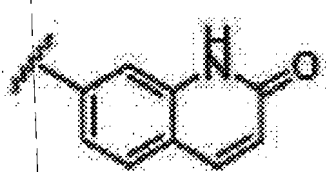
en US 2005/209,274(D1) ó



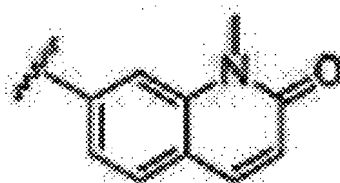
en Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters, vol.17, páginas 874-878 (2007) (Iyengar) (D2) con fenilo ó piridilo con una expectativa razonable de la afinidad del receptor MCH, para llegar a la invención de la presente solicitud.

- 4.3. **Contribución de la diferencia del “grupo 2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il” de la presente invención sobre las referencias del arte previo.**

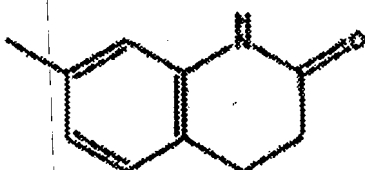
Adicionalmente, los compuestos 17 y 18 de D2 contienen el grupo 2-oxo-1,2-dihidroquinolina-7-il:



y



Por el contrario, el compuesto reclamado contiene el grupo 2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il:



Por lo tanto los compuestos que aparecen en D1 y D2 comparados con el compuesto reclamado que contiene el grupo 2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-il: están estructuralmente muy alejados.

No hay pues, un incentivo para que una persona versada en el arte llegase a la presente invención.

5. Adicionalmente nos permitimos poner en conocimiento del Señor Examinador que en el curso de las solicitudes de patente en Estados Unidos de América y en Europa, equivalentes a la de la presente solicitud, se esgrimió igual argumentación a la precedente. La solicitante recibió Notificación de Aceptación para sus solicitudes equivalentes en Estados Unidos de América y Europa con reivindicaciones más amplias que las reivindicaciones modificadas en Colombia, lo que resulta ser una prueba indicial de la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial de la solicitud de patente de la referencia.

De esta manera dejo contestado el requerimiento.

Sin otro particular me suscribo del Señor Ministro.

Cordialmente,



GERMAN A. CUBILLOS MENDOZA
C.C. N° 19'397.479 de Bogotá
T.P. N° 38.422 del C.S. de la J.
Código 3667
hernandonannetti@gmail.com