

636
640

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

2020
Bogotá, D.C., 23 de mayo de 2007

Doctor
CARLOS R. OLARTE
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-085518- -00004-0000

Fecha: 2007-05-31 12:41:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

Radicación 03085518

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Oficio

Folios 007

6584

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 239 a 552) y las reivindicaciones 1 a 49 (Folios: 553 a 579).

La presente solicitud reivindica prioridad americana N° US60.279928 de 29 de marzo de 2001 y US 60.329449 de 15 de octubre de 2001 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

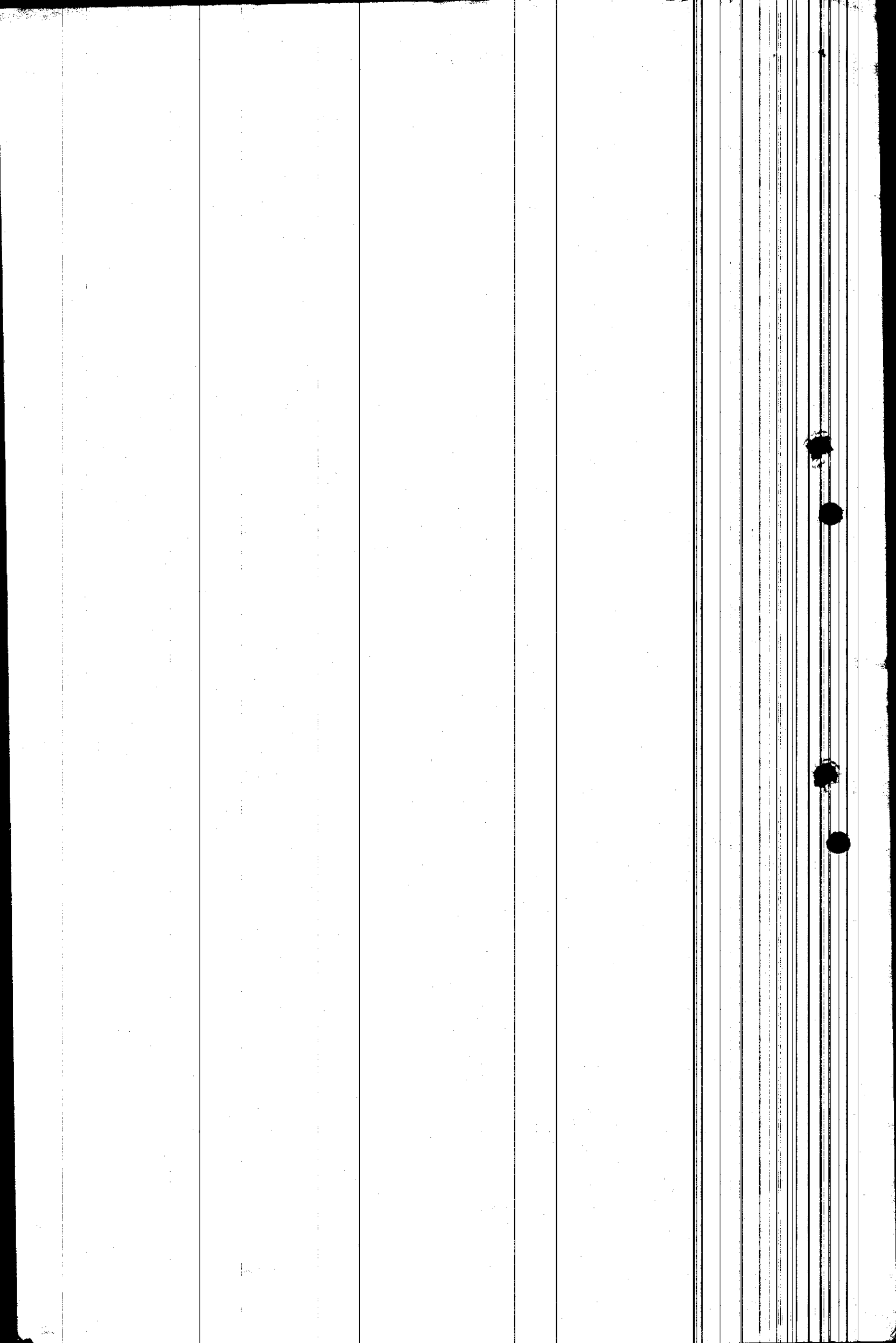
Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "N-(2-ariletil)bencilaminas como antagonistas del receptor 5-HT6".

El objeto de la presente solicitud se refiere a compuestos de N-(2-ariletil)bencilaminas que son antagonistas del receptor 5-HT6.

Según la descripción, el receptor 5-HT6 es un miembro de la superfamilia de receptores acoplados a la proteína G de los receptores de serotonina, y al igual que los receptores 5-HT4 y 5HT7, está acoplado positivamente a la adenilciclase. Hasta la fecha, no hay agonistas selectivos de afinidad elevada conocidos, en el receptor 5-HT6. La serotonina misma tiene únicamente una afinidad moderada por el receptor 5-HT6 ($K_i = 65$ nM) y el agonista más selectivo comunicado hasta la fecha, N,N-dimetil-2-etil-5-metoxitriptamina, tiene una $K_i = 81$ nM y únicamente una selectividad de 3,5 veces superior comparada con la del receptor 5-HT2A.

Mucho del reciente interés por el receptor 5-HT6 se debe a la observación de que diversos agentes psicotrópicos son antagonistas de afinidad elevada, en el receptor 5-HT6 humano. Estos compuestos incluyen amitriptalina y los antipsicóticos atípicos clozapina, olanzapina y quetiapina ninguno de estos compuestos son selectivos. Los antagonistas selectivos del receptor 5-HT6 modulan la función neuronal colinérgica y glutamatérgica. Los sistemas neurorales colinérgico y glutamatérgico desempeñan



funciones importantes en la función cognitiva. Los agentes anticolinérgicos que actúan a nivel central deterioran la función cognitiva en estudios animales y clínicos y la pérdida de neuronas colinérgicas es uno de los sellos de identidad de la enfermedad de Alzheimer.

De acuerdo con la presente solicitud, los compuestos de la presente invención son antagonistas selectivos del receptor 5-HT₆ de afinidad elevada y por lo tanto, proporcionan un tratamiento valioso para los trastornos mediados por el receptor 5-HT₆.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente: un compuesto de fórmula I (ver folio: 553) y sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/506, C07D 209/16.

Respecto de los artículos 28 y 30:

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."

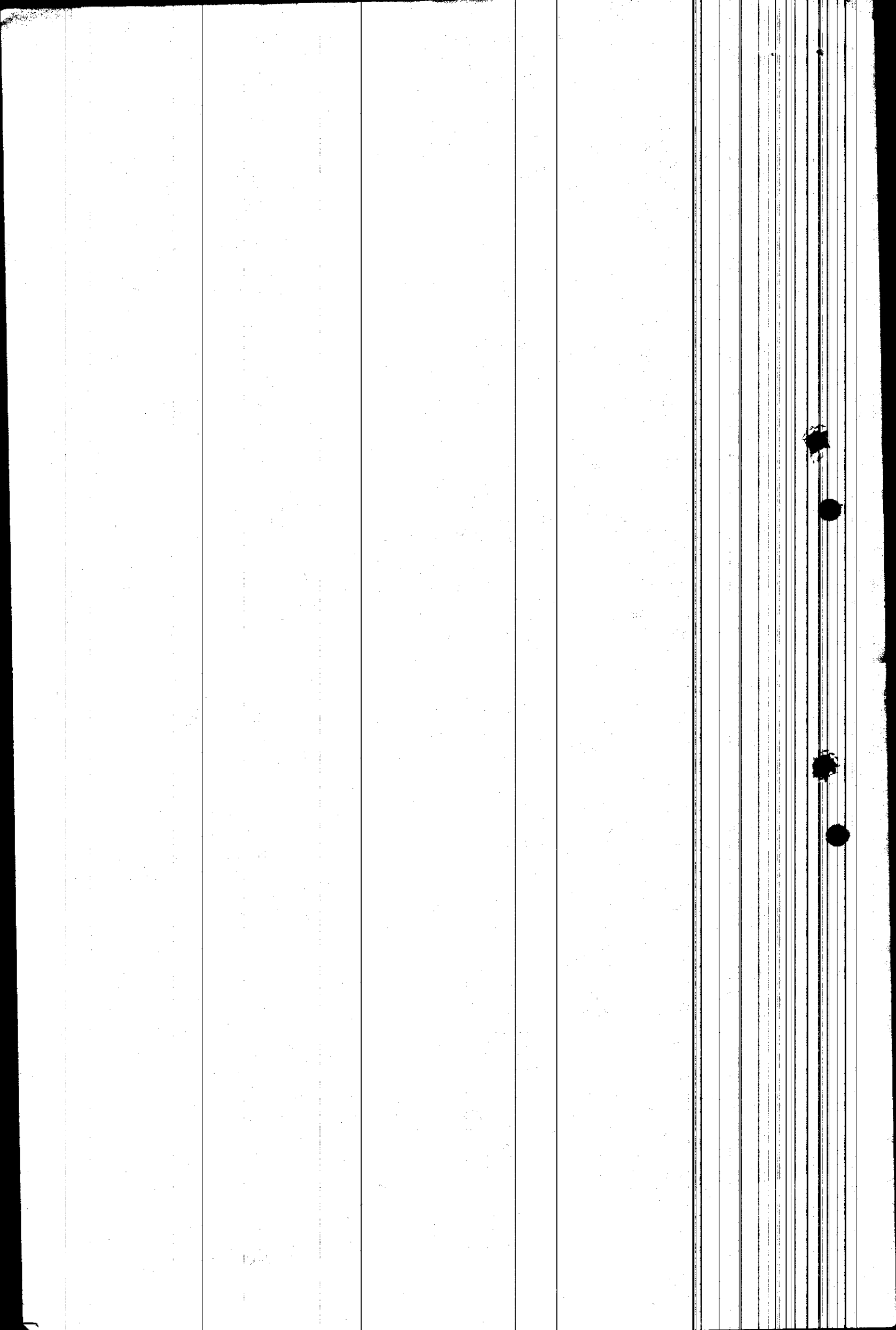
Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación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

De acuerdo con lo anterior, el objeto reivindicado no es conciso por cuanto emplea términos muy generales y ambiguos, como por ejemplo: "opcionalmente sustituido", "opcionalmente benzocondensado", entre otros, y hay varios tipos de sustituyentes lo que confluye en una gran cantidad de compuestos que pueden no estar dentro del objeto de la solicitud enmarcado en los ejemplos que se encuentran en la descripción.

La reivindicación 36 (folio: 577) y sus dependientes, que se relacionan con un compuesto químico, derivado de indol, dependen de una reivindicación de uso. Deberían depender de otra reivindicación de compuesto, de tal manera que conformen un único concepto inventivo. De igual modo, la reivindicación 35 (folio: 576) debería hacerse dependiente de una reivindicación anterior de compuesto.

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 seres humanos o a animales."



De acuerdo con lo anterior, la(s) reivindicación(es): 22 a 28 (Folios: 574 y 575) y 45 y 46 (folios: 578 y 579), que se refiere(n) a un procedimiento para tratar trastornos asociados al receptor 5-HT6, no es (son) patentable(s).

Reivindicaciones de uso:

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

De acuerdo con lo anterior, la(s) reivindicación (es) 28 a 34 (Folios: 575 y 576) y 47 a 49 (folio: 579), que se refiere(n) a el uso de un compuesto de la reivindicación 1 como fármaco y para la fabricación de un medicamento para tratar trastornos asociados al receptor 5-HT6, no se encuentra(n) dentro del campo de la patentabilidad nombrado en el artículo 14.

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 las fechas de presentación de las primeras solicitudes de patente de las cuales se reivindica prioridad son: 29/03/2001 y 15-10-2001, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

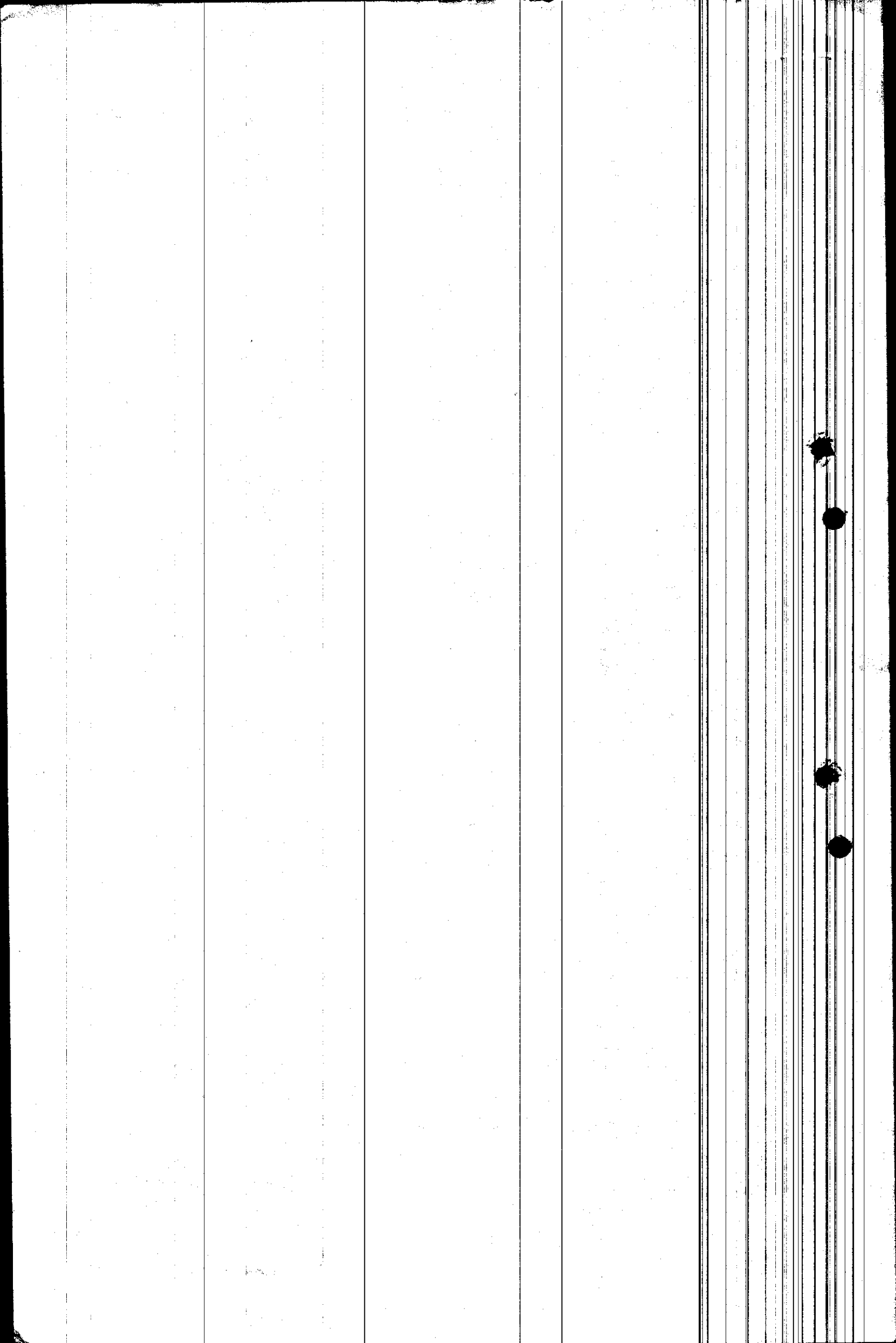
Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

Se encontró como 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 pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	US 6187805	Indole and indoline derivatives as 5-HT6 selective ligands	13 de febrero de 2001

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

El 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 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 presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: compuestos derivados de N-(2-ariletil)bencilaminas que son antagonistas del receptor 5-HT₆.

El documento **US 6187805** (folios:) menciona compuestos derivados de indol e indolina que son antagonistas del receptor 5-HT₆ y que se emplean para el tratamiento de Alzheimer. Estos compuestos tienen una estructura química similar a los compuestos de la presente solicitud, cuando R₁ es un heterociclo aromático que puede estar benzocondensado y el heteroátomo es nitrógeno, y cuando X es CH₂ y R₄ es alquilo C₂₋₄.

Se observa que:

- La reivindicación **1 y sus dependientes** no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a los compuestos, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia.
- El problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de **compuestos antagonistas del receptor de 5-HT₆ selectivos** se resuelve proporcionando compuestos **derivados de N-(2-ariletil) bencilaminas** es decir de la misma manera como se resolvía en la anterioridad **US 6187805**.
- El resultado obtenido: es decir los compuestos **N-(2-ariletil) bencilaminas**, no es inesperado.
- No parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con los compuestos **N-(2-ariletil) bencilaminas** propuestos, de manera que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

Como se observa, el objeto de esta solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso

640

644

de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 01 JUN. 2007

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 772	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202005	EXAMINADOR JURÍDICO Código N°:
------------------------------------	--	--

