

275 270

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

2020/
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-089469-00009-0000

Fecha: 2007-05-24 10:37:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Doctor(a)
Alicia Lloreda Ricaurte
Apoderado(a)
F. HOFFMANN – LA ROCHE AG

Oficio N°

6403

REFERENCIA	Radicación	03 89469
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	008

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 03 89469, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

- El petitorio de la solicitud nacional en donde se hace mención al documento de prioridad reivindicado EP01109126.1 de fecha 12/04/2001.
- El reporte de búsqueda internacional junto con su traducción correspondiente en los folios 12 a 15.
- El petitorio de la solicitud internacional que corresponde a CAPITULO II y se encuentra en los folios 16 y 17.
- El capítulo reivindicatorio conformado por las cláusulas 1 a 26 tal como fue presentado en la solicitud original en fase internacional que se encuentra en los folios 31 a 39 junto con su traducción correspondiente de los folios 19 a 30.
- El reporte del examen preliminar internacional que consta de 4 páginas y se encuentra en los folios 40 a 47.
- El anexo explicativo de las modificaciones a las reivindicaciones que se acompaña de la traducción de la solicitud internacional tal como fue presentada y que consta de un resumen y un capítulo descriptivo en los folios 48 a 89.
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 90 a 209.
- Las modificaciones efectuadas a las reivindicaciones que se encuentran en los folios 210 a 221.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud en fase nacional de oficio No. 9993, que se encuentra en el folio 225.
- El memorial de fecha 07/11/2003 mediante el cual se allega la traducción del reporte de búsqueda internacional junto con el documento de cesión que se encuentra en los folios 226 a 241.
- El memorial de fecha 24/11/2003 mediante el cual se informa que la respuesta al primer requerimiento de forma se allegó en la fecha 07/11/2003, memorial que se encuentra en los folios 242 a 252.
- El memorial de fecha 31/08/2004 mediante el cual se informa el cambio de apoderado del asunto de la referencia y se encuentra en los folios 253 y 254.
- El memorial de fecha 07/09/2004 mediante el cual se informa el cambio de

representante legal de la empresa F. HOFFMANN-LA ROCHE AG que se encuentra en los folios 255 a 259.

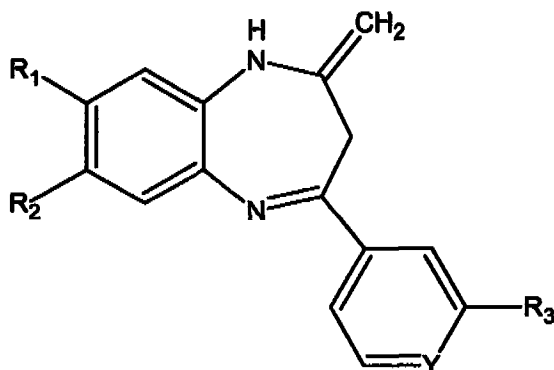
- El memorial de fecha 20/12/2005 mediante el cual nuevamente se informa el cambio de apoderado de la sociedad solicitante que se encuentra en los folios 261 y 262.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 21/12/2005, que se encuentra en los folios 263 y 264.

2. OBJETO DE LA INVENCION:

La solicitud hace referencia a un ***"Derivados de dihidro-benzo[b][1,4]diazepin-2-ona como antagonistas I de mGluR2"***

- **Reivindicaciones 1 a 19:**

Se reivindican compuestos de la fórmula general (I):



Donde los compuestos se seleccionan del grupo formado por:

4-(8-morfolin-4-il-4-oxo-7-trifluorometil-4,5-dihidro-3H-benzo[b][1,4]diazepin-2-il)-piridin-2-carbonitrilo

4-[3-(3-metil-isoxazol-5-il)-fenil]-7-morfolin-4-il-8-trifluorometil-1,3-dihidro-benzo[b][1,4]-diazepin-2-ona

Entre otros...

- **Reivindicaciones 20 y 21:**

Se reivindica un medicamento que contiene uno o más compuestos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19 y excipientes farmacéuticamente aceptables.

En particular se reivindica el medicamento para el tratamiento o prevención de trastornos neurológicos agudos y/o crónicos, incluyendo la psicosis, esquizofrenia, enfermedad de Alzheimer, trastornos cognitivos y déficit de memoria.

- **Reivindicación 22:**

Se reivindica un procedimiento para la preparación de compuestos de fórmula (I) como se ha definido en la reivindicación 1, el cual comprende:

- 277 272 273
- a) La reacción de un compuesto de fórmula (II) con un compuesto de fórmula (IV) ó (IVa) para dar un compuesto de fórmula (III).
 - b) La reacción de un compuesto de fórmula (VI) con un compuesto de fórmula (IV), para obtener un compuesto de fórmula (V), el cual a continuación se somete a una reducción del grupo nitro y ciclación, para obtener un compuesto de fórmula (I):

- **Reivindicación 23:**

Se reivindica un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, siempre que esté preparado por un procedimiento como se ha reivindicado en la cláusula 22, o por un método equivalente.

- **Reivindicación 24:**

Se reivindica un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, para el tratamiento o prevención de enfermedades.

- **Reivindicación 25:**

Se reivindica uno o más compuestos de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 19 y/o una o más de sus sales de adición ácida farmacéuticamente aceptables, útiles para la elaboración de medicamentos para el tratamiento o prevención de trastornos neurológicos agudos y/o crónicos incluyendo la psicosis, esquizofrenia, enfermedad de Alzheimer, trastornos cognitivos y déficit de memoria.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/5513** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. CLARIDAD DE LA SOLICITUD:

El artículo 28 de la Decisión 486 contempla que: *"La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:*

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

El artículo 30 de la Decisión 486 contempla 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"*.

- Esta Dependencia, dado cumplimiento a los artículos 28 y 30 sobre suficiencia y claridad de la solicitud se permite señalar lo siguiente:

Con respecto a la connotación que toma el radical R₃ resulta evidente que cuando se habla de grupos heterocíclicos se está haciendo referencia a diversas clases de radicales que provienen de una amplia gama de compuestos, comprendidos todos en un capítulo aparte de la Química Orgánica, que hace referencia a las estructuras de orden Heterocíclico.

Es por ello que en atención a la falta de especialidad del lenguaje empleado, es posible incluir dentro de la amplia gama de radicales compuestos derivados de la clasificación que a continuación se presenta y que permite ilustrar el alcance general del término heterociclo aromático de cinco miembros cuando no se discrimina la categoría funcional y química, así como el número y clase de átomos y heteroátomos que conforman el ciclo.

Análogos heterocíclicos de ciclopentadieno: pirrol, furano, tiofeno.

Compuestos con dos heteroátomos en un anillo de cinco miembros: pirazol e imidazol, isoxazol y oxazol, isotiazol y tiazol, dioxol, dioxolano y sus derivados azufrados.

Así las cosas, es preciso requerir al interesado para que señale con determinación el verdadero alcance y límite de su invención, porque tal y como se observa al tenor de las cláusulas 4, 6, 8, 10, 13 y 16 del capítulo reivindicatorio y los ejemplos correspondientes a este concepto inventivo, relacionados en el capítulo descriptivo (ver folios 88 a 207), no son esa amplia gama de compuestos cobijados con los términos amplios empleados "heterociclo aromático de cinco miembros", los que en realidad hacen parte de la invención.

4. ES UNA INVENCION:

La Decisión 486 en su artículo 14 establece que: *"Los Paises 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"*.

A la luz de las disposiciones establecidas en el artículo 14 de la Decisión 486, la cláusula 25 que hace referencia manifiesta al uso de los compuestos de fórmula estructural (I) y los medicamentos que los contienen en el tratamiento de trastornos neurológicos agudos y/o crónicos, incluyendo psicosis, esquizofrenia, enfermedad de Alzheimer, trastornos cognitivos y déficit de memoria, debe retirarse del capítulo dado que no se tendrá en cuenta para efectos del examen definitivo.

La cláusula en mención no se considera un objeto patentable porque la norma Andina sólo contempla la concesión del privilegio de patente a las invenciones que correspondan a productos o procedimientos en todos los sectores de la tecnología, en consecuencia se excluye del derecho de exclusividad aquellas invenciones que no se ajustan al concepto de invención establecido por el legislador Andino, tal es el caso del uso o utilización de los objetos, por ello se recomienda al interesado eliminar la cláusula en comento del alcance de la invención.

5. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD:

El artículo 20 en su literal (d) contempla: *"No serán patentables 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"*

En atención a la norma Andina y en particular del artículo 20 que contempla las excepciones legales a la patentabilidad, se considera que las cláusulas 21 y 24 del capítulo reivindicatorio no constituyen materia susceptible de protección porque hacen referencia a la actividad fármaco terapéutica superior de los compuestos de

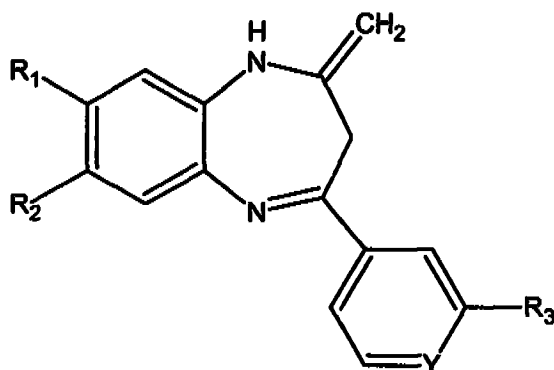
fórmula (I) cuando se administran en el tratamiento de trastornos neurológicos agudos y/o crónicos como psicosis, esquizofrenia, Alzheimer, trastornos cognitivos y déficit de memoria; en este sentido se recomienda al interesado eliminarlas del alcance de su invención.

6. UNIDAD DE INVENCION:

La Decisión 486 en su artículo 25 establece que: *"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"*.

Teniendo en cuenta la falta de definición de la materia reivindicada, esta Dependencia se permite señalar que existe falta de unidad de invención por cuanto no todos los compuestos que se obtienen cuando se efectúan las sustituciones correspondientes en las posiciones 4, 7 y 8 del anillo de 1,5-benzodiazepin-2-ona, se pueden cobijar bajo la estructura de fórmula (I), característica esencial y concepto inventivo reclamado por el interesado.

En la evaluación de la claridad de la materia reivindicada, ya se había objetado la inclusión de términos tan amplios como "heterociclo aromático de cinco miembros opcionalmente sustituido" que no permite señalar como único concepto inventivo a la estructura química de fórmula (I), más si se tiene en cuenta que la estructura reclamada a la luz de la evaluación del estado de la técnica no cumple con el requisito de novedad.



De otro lado, si se evalúan las connotaciones definidas para los radicales R_2 , R' y R'' se hace evidente que se contempla una variedad de posibilidades que no fueron suficientemente descritas en la solicitud y al combinar las opciones de R_2 , R' y R'' con las connotaciones que toma el radical R_3 - de orden heterocíclico - se hace aún más palpable la falta de aptitud de la fórmula en comento, para cobijar todas las posibilidades reclamadas en la solicitud y para ello basta con analizar las cláusulas 4, 8, 10, 13 y 16 del capítulo reivindicatorio para establecer que la solicitud no cuenta con un único concepto inventivo de carácter común que comprenda todos los compuestos reclamados.

En consecuencia, se recomienda al interesado definir el concepto inventivo que manifiestan los compuestos en atención a las características estructurales esenciales y definitivas que hacen a los compuestos nuevos, inventivos y suficientemente definidos con respecto al estado de la técnica.

7. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en estudio - 12.04.2001-, relacionados con la materia técnica reivindicada:

Nº	Documento	Título	Fecha de Presentación y de Prioridad
D1	CO 00-77374	"Derivados de Benzodiazepina"	11/10/2000 15/10/1999

Anterioridades D1 en los folios 266 a 274.

7. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"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"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, 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.

7.1 Evaluación de la NOVEDAD:

El artículo 16 de la decisión 486 dispone: *"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".

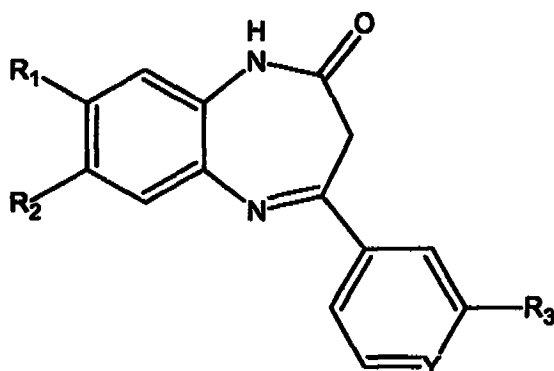
Teniendo en cuenta el objeto de la invención y la materia descrita en la anterioridad D1, esta Dependencia se permite señalar que existe afectación del requisito de novedad, teniendo en cuenta que la característica esencial reclamada por la solicitud en estudio en la cláusula (1) se encuentra ampliamente divulgada en la publicación en comento.

Es importante resaltar que la solicitud objeto del presente estudio técnico no cumple con el requisito de novedad, dada la afectación ejercida por la solicitud nacional

281 277 276

CO 00-77374, presentada ante esta Superintendencia en la fecha 11/10/2000 y que reivindica prioridad del documento europeo EP99120519.6 de fecha 15/10/1999. Y siendo que tanto la fecha de presentación como de prioridad de la publicación nacional CO00-77374 es anterior a la fecha de prioridad reivindicada por la solicitud en estudio se configura la afectación de novedad señalada por el artículo 16 de la norma Andina respecto al estado de la técnica relativo a las solicitudes de patente nacionales.

- La solicitud en estudio reclama protección, para compuestos que responden a la fórmula (I):



Para la cual:

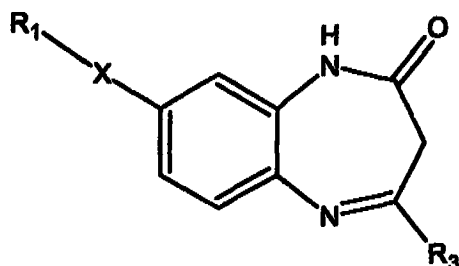
R₁ corresponde a ciano, flúor-alquilo inferior, alcoxilo inferior, flúor alcoxilo inferior o es pirrol-1-ilo el cual está sin sustituir o sustituido.

R₂ corresponde a hidrógeno si **R₁** es pirrol-1-ilo

Y es -CH= o =N-

R₃ es halógeno, alquilo inferior, flúor-alquilo inferior, alcoxilo inferior, ciano, -(CH₂)_n-C(O)-OR'', -(CH₂)_n-C(O)-NR'R''

- La anterioridad D1 (CO 00-77374) revela compuestos que responden a la fórmula:



Para la cual:

X corresponde a un enlace sencillo o un grupo etinodillo.

R₁ corresponde a hidrógeno, halógeno, nitro, alquilo inferior, halo-alquilo inferior, alcoxi-carbonilo, cicloalquilo inferior opcionalmente sustituido con oxígeno; benzilo... o un anillo heterociclo de 5 ó 6 eslabones, opcionalmente sustituido con oxo, benciloxi, benzilo, metanosulfonilo, bencenosulfonilo o acetilo.

282
277 278

R₃ corresponde a **fenilo, piridina, tiofenilo o tiazolilo** que están opcionalmente sustituidos con **halógeno, ciano, nitro, azido, hidroxilo**.

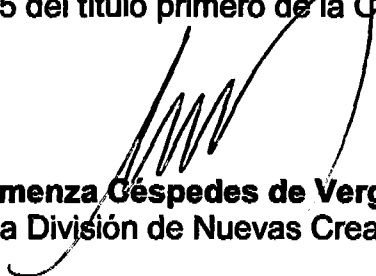
De esta forma, como la característica esencial de la cláusula (1) ya se encontraba divulgada en el estado de la técnica a la fecha de presentación de la solicitud en estudio y es idéntica a la reclamada en el pliego reivindicatorio, existe afectación del requisito de **NOVEDAD**.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 00-77374	1 a 25	Novedad

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 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 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

25/10/10 2007

CONCEPTO TÉCNICO Número 0730	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
--	--