

2
102

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____



Ref: Expediente No.03.090.377

Solicitud de patente de invención titulada: "FENIL-HETEROCICLIL-ÉTERES".

Solicitante: PFIZER INC.

RESPUESTA AL OFICIO No. 6404 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 174,

DE FECHA 25 DE MAYO DE 2007.

(EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. Con el ánimo de superar la única objeción del Examinador, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud el 10 de octubre de 2003. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

En particular, las reivindicaciones originales 16 a 19 han sido **desistidas**.

Valga anotar que la anterior modificación cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial; por el contrario, corresponde a una franca limitación de la materia reivindicada inicialmente.

2. Para terminar, deseo poner bajo su conocimiento el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, ésta ha sido objeto de privilegio de patente en Europa (EP1377550) y Estados Unidos (US 7.129.234).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.¹ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.²

De nuevo, aunque dichas patentes no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que los requisitos de novedad, nivel inventivo son requisitos universales y objetivos.

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 0742 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho emita un segundo examen de fondo donde se pronuncie sobre los requisitos de patentabilidad, en particular respecto de la novedad y el nivel inventivo. De lo contrario, ruego

¹ Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

² Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

B
254

se tengan por cumplidos tales requisitos, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del despacho y se procesa con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 65,783
FECHA : AGOSTO 15 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	68287833	15/08/2007	3,220,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

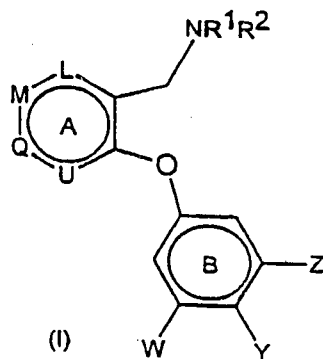
RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

158
170

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de fondo)

1. Un compuesto de fórmula general (I), sales, solvatos o compuestos polimórficos del mismo farmacéuticamente aceptables



fórmula en que:

- 5 L y U, que pueden ser iguales o diferentes, son $-N-$, $-N^+(-O^-)-$ o $-C(H)-$;
M y Q, que pueden ser iguales o diferentes, son $-N-$, $-N^+(-O^-)-$ o $-C(R^4)-$;
en la que el anillo A contiene 1 ó 2 átomos de nitrógeno y en la que,
cuando L, U, M o Q es $-N^+(-O^-)-$, el anillo A no contiene otro átomo de
nitrógeno;
- 10 R^1 y R^2 , que pueden ser iguales o diferentes, son hidrógeno, alquilo C_{1-6} ,
o $(CH_2)_m$ (cicloalquilo C_{3-6}) en que $m = 0, 1, 2$ ó 3 , o R^1 y R^2 , junto con
el nitrógeno al que están unidos, forman un anillo de azetidina;
- 15 W, Y y Z, que pueden ser iguales o diferentes, son hidrógeno, halógeno, alquilo
 C_{1-6} , CF_3 , OCF_3 , alquiltio C_{1-4} o alcoxilo C_{1-4} ; o Y y Z están unidos de
modo que, junto con los átomos interconectivos, forman un anillo carbo-
cíclico o heterocíclico fusionado de 5 a 7 miembros que puede ser satu-
rado, insaturado o aromático, y en la que, cuando Y y Z forman un anillo
heterocíclico, además de átomos de carbono, la unión contiene uno o
20 dos heteroátomos independientemente seleccionados entre oxígeno,
azufre y nitrógeno; y en la que W, Y y Z no son todos hidrógeno;
- y
- 25 cada R^4 es independientemente:
A-X, en el que A = $-(CH_2)_p-$ en que p es 0, 1 ó 2; X es hidrógeno,
 $CONR^6R^7$, $SO_2NR^6R^7$, $SO_2NHC(=O)R^6$, hidroxilo, alcoxilo C_{1-4} ,
 $NR^8SO_2R^9$, NO_2 , NR^6R^{11} , CN, CO_2R^{10} , SR^{10} , $S(O)R^9$ o SO_2R^{10} ;
 R^6 , R^7 , R^8 y R^{10} , que pueden ser iguales o diferentes, son hidró-

12

- 5 geno o alquilo C_{1-6} opcionalmente sustituido independientemente con uno o más R^{12} ; R^9 es alquilo C_{1-6} opcionalmente sustituido independientemente con uno o más R^{12} ; R^{11} es hidrógeno, alquilo C_{1-6} opcionalmente sustituido independientemente con uno o más R^{12} , $C(O)R^6$, CO_2R^9 , $C(O)NHR^6$ o $SO_2NR^6R^7$; R^{12} es fluoro, hidroxilo, CO_2H , cicloalquilo C_{3-6} , NH_2 , $CONH_2$, alcoxilo C_{1-6} , alcoxicarbonilo C_{1-6} , o un anillo heterocíclico de 5 ó 6 miembros que contiene 1, 2 ó 3 heteroátomos seleccionados entre N, S y O, opcionalmente sustituido independientemente con uno o más R^{13} ; o R^6 y R^7 , junto con el nitrógeno al que están unidos, forman un anillo heterocíclico de 4, 5 ó 6 miembros opcionalmente sustituido independientemente con uno o más R^{13} ; o un anillo heterocíclico de 5 ó 6 miembros que contiene 1, 2 ó 3 heteroátomos seleccionados entre N, S y O, opcionalmente sustituido independientemente con uno o más R^{13} ; en la que R^{13} es hidroxilo, alcoxilo C_{1-4} , fluoro, alquilo C_{1-6} , haloalquilo, haloalcoxilo, $-NH_2$, $-NH(\text{alquilo } C_{1-6})$, o $-N(\text{alquilo } C_{1-6})_2$; o
- 10 cuando tanto M como Q son CR^4 , los grupos R^4 están unidos de modo que, junto con los átomos interconectivos, forman un anillo carbocíclico o heterocíclico fusionado de 5 a 7 miembros que puede ser saturado, insaturado o aromático.
- 15 2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que sólo uno de L, U, M y Q es $-N-$ o $-N^+(-O^-)-$.
- 20 3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, en el que L es $-C(H)-$.
- 25 4. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que R^1 y R^2 , que pueden ser iguales o diferentes, son hidrógeno o alquilo C_{1-6} , o R^1 y R^2 , junto con el nitrógeno al que están unidos, forman un anillo de azetidina.
- 30 5. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que R^1 es metilo y R^2 es hidrógeno o metilo, o R^1 y R^2 , junto con el nitrógeno al que están unidos, forman un anillo de azetidina.
- 35 6. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que R^1 es metilo y R^2 es hidrógeno o metilo.

X
128

7. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que W es hidrógeno, alquilo C₁₋₆, alcoxilo C₁₋₄ o halógeno.

8. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que W es hidrógeno, metilo o etilo; e Y y Z, que pueden ser iguales o diferentes, son hidrógeno, metilo, etilo, CF₃, OCF₃, metiltio, etiltio, metoxilo, etoxilo, cloro, fluoro o bromo; o Y y Z están unidos de modo que, junto con los átomos interconectivos, forman un anillo carbocíclico o heterocíclico fusionado de 5 a 7 miembros que puede ser saturado, insaturado o aromático, y en el que, cuando Y y Z forman un anillo heterocíclico, además de átomos de carbono, la unión contiene uno o dos heteroátomos independientemente seleccionados entre oxígeno, azufre y nitrógeno; en el que W, Y y Z no son todos hidrógeno.

9. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que W es hidrógeno; e Y y Z, que pueden ser iguales o diferentes, son hidrógeno, fluoro, cloro, metilo, etilo, metiltio, etiltio, metoxilo o etoxilo; o Y y Z están unidos de modo que, junto con los átomos interconectivos, forman un anillo heterocíclico fusionado de 5 a 7 miembros que contiene uno o más átomos de azufre; en el que Y y Z no son ambos hidrógeno.

10. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que, cuando Y y Z están unidos de modo que, junto con los átomos interconectivos, forman un anillo heterocíclico fusionado de 5 a 7 miembros que contiene uno o más átomos de azufre, las uniones que forman el anillo fusionado son -S(CH₂)₂-, -CH₂S-CH₂- o -S(CH₂)₂O-, uniones en que cualquiera de sus extremos corresponde a cualquier grupo Y o Z.

11. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que, cuando están presentes, cada R⁴ es independientemente -(CH₂)_p-X, en el que p es 0, 1 ó 2, y X es hidrógeno, CONR⁶R⁷, SO₂NR⁶R⁷, SO₂NH(C=O)R⁶, hidroxilo, alcoxilo C₁₋₄, NR⁸SO₂R⁹, NO₂, NR⁶R¹¹, CN, CO₂R¹⁰, SR¹⁰, S(O)R⁹ o SO₂R¹⁰; en los que R⁶, R⁷, R⁸, R¹⁰ y R¹¹, que pueden ser iguales o diferentes, son hidrógeno o alquilo C₁₋₆, y R⁹ es alquilo C₁₋₆.

12. Un compuesto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que, cuando están presentes, cada R⁴ es independientemente -(CH₂)_p-X, en el que p es 0 ó 1, y X es hidrógeno, CONR⁶R⁷, SO₂NR⁶R⁷,

98
159

$\text{NR}^8\text{SO}_2\text{R}^9$, hidroxilo o NR^6R^{11} ; en los que R^6 , R^7 , R^8 y R^{11} , que pueden ser iguales o diferentes, son hidrógeno o alquilo C_{1-6} , y R^9 es alquilo C_{1-6} .

13. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el compuesto es seleccionado de la lista:

- 5 N-metil-N-({4-[4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)amina,
N-({4-(2,3-dihidro-1-benzotien-5-iloxi)-3-piridinil}metil)-N-metilamina,
N-({4-[3-cloro-4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)-N-metilamina,
N-metil-N-({3-[4-(metilsulfanil)fenoxi]-4-piridinil}metil)amina,
N-metil-N-({3-[3-metil-4-(metilsulfanil)fenoxi]-4-piridinil}metil)amina,
10 N-({4-(2,3-dihidro-1,4-benzoxatiin-7-iloxi)-6-metil-3-piridinil}metil)-N-metil-
amina,
N-metil-N-({6-metil-4-[3-metil-4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)amina,
N-({4-[3-cloro-4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)-N,N-dimetilamina,
N-({4-[3-fluoro-4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)-N,N-dimetilamina,
15 N,N-dimetil-N-({3-[4-(metilsulfanil)fenoxi]-4-piridinil}metil)amina,
N-({4-(2,3-dihidro-1-benzotien-5-iloxi)-3-piridinil}metil)-N,N-dimetilamina,
N-({4-[3-metoxi-4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)-N,N-dimetilamina,
N,N-dimetil-N-({4-[4-(trifluorometil)fenoxi]-3-piridinil}metil)amina,
N,N-dimetil-N-({4-[4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)amina, y
20 N,N-dimetil-N-({4-[3-metil-4-(metilsulfanil)fenoxi]-3-piridinil}metil)amina.

14. Una composición que comprende un compuesto de fórmula (I) como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1-13, o sales, solvatos o compuestos polimórficos del mismo farmacéuticamente aceptables, y un agente diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

25 15. Un compuesto de fórmula (I) como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1-13, o sales, solvatos o compuestos polimórficos del mismo farmacéuticamente aceptables, para uso como un medicamento.

30

35

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

Radicación No. 03 90377

Clasificación Internacional (IPC): A 61K 31/44

Concepto Técnico No. 0142

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	PCT/IB02/01032		
Fecha de Presentación Internal.	27/03/02		

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:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 118 – 223
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 256 - 259
- 1.3. Rta. Solicitante: Folios 252 - 254
- 1.4. Prioridad: Presentada en Gran Bretaña, el 10.04.01, bajo el número 0109103.2

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Fenil heterociclic éteres"

Según las reivindicaciones 1 a 15 de la presente solicitud, se refiere a compuestos de fórmula general (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, así como sus sales, solvatos, compuestos polimórficos y composiciones farmacéuticas que los contienen. Dichos compuestos son inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina.

El problema planteado es la necesidad de sustancias que sean inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona los compuestos de la presente solicitud que presentan una reabsorción selectiva de la serotonina.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61K 31/44

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- La descripción divulga la invención de manera clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto, la descripción sí cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Las reivindicaciones 1-15 son claras y concisas y están enteramente sustentadas por la descripción y sí cumplen con el requisito de claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- La presente solicitud de patente sólo comprende una invención y, por lo tanto, sí cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

- El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

- El contenido de las reivindicaciones 1 a 15 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

- El contenido de las reivindicaciones 1-15, no comprende usos, ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 10.04.01, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta y no se encontraron documentos relacionados con el objeto de la presente solicitud.

9. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

9.1. Novedad (artículo 16 D486)

- Las reivindicaciones 1-15 se refieren a compuestos de fórmula general (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, así como sus sales, solvatos, compuestos polimórficos y composiciones farmacéuticas que los contienen. Dichos compuestos son inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina.

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron compuestos iguales a los de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 15 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

9.2. Nivel inventivo (artículo 18 D 486)

- Las reivindicaciones 1-15 se refieren a compuestos de fórmula general (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, así como sus sales, solvatos, compuestos polimórficos y composiciones farmacéuticas que los contienen. Dichos compuestos son inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina.

El estado de la técnica revela compuestos de fenoxifenil éteres, pero no los compuestos derivados de fenil heterociclil éteres de la presente solicitud en donde se evidencia una actividad selectiva de recaptación de la serotonina cuando se compara con lo conocido en el estado del arte, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en esta clase de compuestos.

9.3. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

- Las reivindicaciones 1-15 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

10. **Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 - 15 (folios 256-259).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 0142	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
------------------------------	--

NOTA: *Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a “Derivados de fenil heterociclil eter que son inhibidores de la recaptación de la serotonina y composiciones farmacéuticas que los contienen”*