

294
297
295

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

2020
Bogotá, D.C., 17 de agosto de 2007

Abogado
CARLOS R. OLARTE
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-098005- -00004-0000

Fecha: 2007-08-23 13:23:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Solicitante: Smithkline Beecham PLC

ASUNTO	Radicación	03098005
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	10198
	Folios	007

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:

1. Documentos estudiados:

- 1.1. Descripción: (Folios: 105 a 260) como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 9 (Folios: 261 a 263) como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: Folios: 12 a 104, (05/05/2001, 05/05/2001, 03/09/2001, 19/12/2001 y 19/12/2001, GB 011189.7, GB 0111184.8, GB 0110570.9, GB 0130392.4 y GB 0130331.2).

2. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Aminas cíclicas de N-aroilo".

El objeto de la presente solicitud se refiere a derivados de aminas cíclicas de N-aroilo y su uso como farmacéuticos.

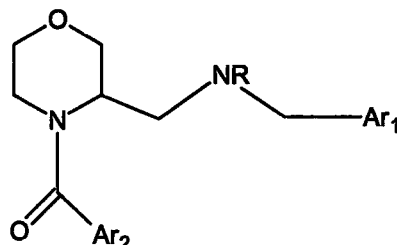
Según la descripción, se han identificado los polipéptidos y polinucleótidos que codifican el receptor neuropeptídico acoplado a proteína G de transmembrana 7 humana, orexina-1 (HFGAN72). Se han identificado los polipéptidos y polinucleótidos que codifican un segundo receptor de orexina humana, orexina-2 (HFGANP). Los receptores de la orexina son encontrados en el hospedero mamífero y pueden ser responsables de muchas funciones biológicas, incluyendo patologías que incluyen: depresión, ansiedad, adicciones, trastorno compulsivo obsesivo, neurosis/trastorno afectivo, neurosis de ansiedad, trastorno psicosexual, trastorno sexual, esquizofrenia, delirio, ritmos biológicos y circadianos alterados, obesidad, diabetes, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Cushing, adenoma de basófilos, etc.

Reivindicaciones 1 a 7 (folios: 261 a 263): compuestos de la fórmula I y la.

Reivindicación 8 (folio: 263): composición farmacéutica que comprende un

compuesto de fórmula I.

Reivindicación 9 (folio: 263): un método para tratar o prevenir enfermedades o trastornos donde se requiere un antagonista de un receptor de orexina humana.



El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de antagonistas del receptor de orexina para el tratamiento de trastornos de sueño incluyendo insomnio, diabetes, obesidad, apoplejía isquémica o hemorrágica, náuseas, vómito, entre otras.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en compuestos derivados de aminas cíclicas (morfolina o piperidina) o una sal farmacéuticamente aceptables de los mismos, que son antagonistas de orexina.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/445.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

De acuerdo con lo revelado en la descripción, el objeto se relaciona con compuestos derivados de morfolina o de piperidina, no obstante, el título se menciona "aminas cíclicas" lo cual es demasiado amplio y no especifica la materia solicitada.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, hay términos que no son concisos como por ejemplo: "opcionalmente sustituido", "sustituyentes opcionales adicionales", "heterociclilo que contiene hasta 3 heteroátomos seleccionados de N, O, S", entre otros; no se conoce cuáles son los sustituyentes ni en qué posiciones específicas se encuentran en los anillos fenilo o heterociclilo, ni se dice en qué posiciones se encuentran los heteroátomos de los heterociclilos. Igualmente se dice "arilo" pero no se especifica el número de carbonos que pueda tener y sus sustituyentes.

4. Unidad de Invención (artículo 25 D 486)

Según lo anterior la (s) reivindicación (es) 1 a 8 (folios: 261 a 263), que se refiere(n) a compuestos de fórmula I y la, tienen compuestos que no guarda(n) unidad de invención entre sí, porque su núcleo principal puede ser una morfolina o puede ser una piperidina, los cuales son diferentes químicamente ya que la morfolina es un anillo de seis miembros con un oxígeno y un nitrógeno como heteroátomos mientras que la piperidina es un anillo con un nitrógeno únicamente como heteroátomo.

5. Excepciones de Patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

De acuerdo con lo anterior, la(s) reivindicación(es): 9 (Folio: 263), que se refiere(n) a

un método para tratar o prevenir enfermedades o trastornos donde se requiere un antagonista de un receptor de orexina humana, no es (son) patentable(s) porque se reivindica un método de tratamiento mediante la administración de compuestos que tienen la actividad de ser antagonistas de orexina, lo cual está exceptuado de patentabilidad.

6. 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: 19/12/2001, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

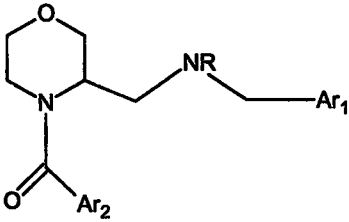
Se encontró como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4923863	Morpholine derivatives, pharmaceutical compositions and use	8 de mayo de 1990

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

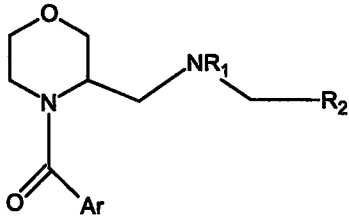
7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: compuestos derivados de aminas cíclicas de fórmula I:



Donde Ar₁ y Ar₂ son arilo o heteroarilo.
R es H o alquilo C₁₋₄.

La anterioridad US 4923863 (folios: 292 a 294) mencionan compuestos derivados de morfolina de fórmula I:



Donde R₁ y R₂ pueden ser alquil C₁₋₆ o alquenil C₃₋₆.
Ar es un fenilo (equivale a Ar₂ en la presente solicitud).

Como se puede observar, los compuestos de la presente solicitud guardan una estrecha relación estructural respecto de los compuestos de la anterioridad US

4923863, la única diferencia estructural se encuentra en que en la anterioridad R₂ es un alquilo o un alquenilo, mientras que en la presente solicitud su equivalente es un arilo o un heteroarilo.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de antagonistas del receptor de orexina para el tratamiento de trastornos de sueño incluyendo insomnio, diabetes, obesidad, apoplejía isquémica o hemorrágica, náuseas, vómito, entre otras, se había resuelto previamente mediante compuestos derivados de morfina ya conocidos(as). Por esta razón se considera que las sustituciones de los compuestos de amina cíclicas reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

La reivindicación 1 de esta solicitud no menciona 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.

Además, puesto que D1 divulgaban previamente compuestos de morfina (que son derivados de amina cíclicas) (folios: 292 a 294) que tienen actividad contra la isquemia, una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud compuestos derivados de amina cíclicas que también tienen actividad contra la isquemia; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 4923863	1 a 8	Nivel Inventivo

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 quinto del título primero de la Circular Única Nº 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 24 AGO 2006

CONCEPTO TÉCNICO No. 1396	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
----------------------------------	--