

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-68979- -2	FECHA: 2014-07-01 12:16:44
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 12-68979- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 7874
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/052433				
Fecha de Presentación Internacional	13/10/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado 12-068979-00000-0000	26/Abril/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-068979-00000-0000	26/Abril/2012
Prioridad:	US 61/251,477	14/Octubre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

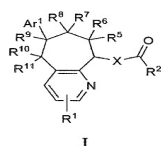
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; se requiere a la solicitante allegue el recibo de pago de las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 de acuerdo con el radicado 12-068979-00000-0000.

Título de la solicitud: “Antagonistas del receptor de CGRP”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar compuestos antagonistas de los receptores CGRP útiles en el tratamiento de migrañas, cefaleas, vasodilatación e inflamación neurogénicas, lesión térmica, golpe circulatorio, sofocos asociados a la menopausia, asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de cicloheptapiridina de fórmula (I)



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/12, 471/04, 471/10, 471/20; A61K 31/473, 31/4704, 31/517, 31/519, 31/4745, 31/551, 31/4747; A61P 25/06, 11/06.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 17 – 20 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

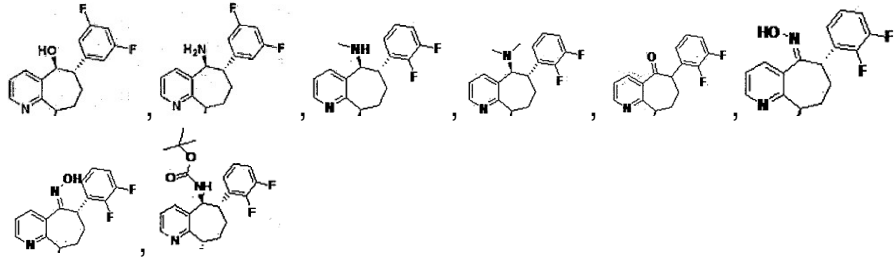
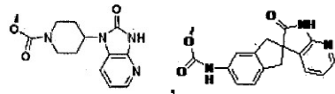
Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras ni concisas comoquiera que condicionan las características de la invención. Las cláusulas deben definir su alcance y no deben por sí mismas limitar su objeto. Se sugiere eliminar dicho condicionamiento.

Las reivindicaciones 15-16 reclaman una composición farmacéutica que incluye al compuesto de fórmula (I) incorporado en un excipiente farmacéuticamente aceptable. Sin embargo, las composiciones deben definirse mediante la denominación común internacional de los ingredientes junto con el nombre común de los excipientes

estableciendo las proporciones de cada uno de éstos. Además, dentro del capítulo no se definen ni sustentas ejemplos concretos de composiciones, la mera mención de los ingredientes dentro del capítulo descriptivo no es suficiente sustento para el examen de patentabilidad. Por lo anterior, se sugiere eliminar dichas cláusulas.

Las reivindicaciones 1-12 no son concisas porque las definiciones de R1, R2, R5, R6, R7, R8, Ar1, R9, R10, R11 y X son generales, se sugiere restringir la solicitud a los sustituyentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados de acuerdo con lo presentado en la tabla 1.

Tabla 1. Sustituyentes sustentados

Sustituyente	Ejemplo sustentado
R1, R5, R6, R7, R8, Ar1, R9, R10, R11	
X, R2	

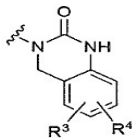
Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

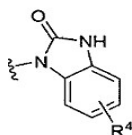
La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

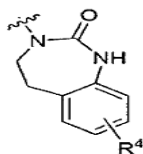
1. Anillo piperidinilo sustituido por un núcleo bicíclico de 10 miembros.



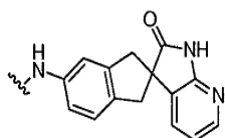
2. Anillo piperidinilo sustituido por un núcleo bicíclico de 9 miembros.



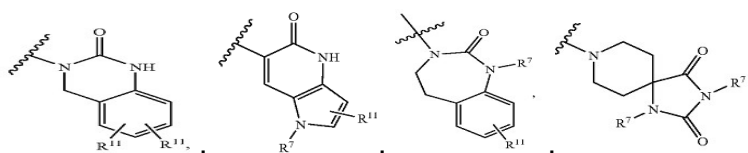
3. Anillo piperidinilo sustituido por un núcleo bicíclico de 11 miembros.



4. Anillo piperidinilo sustituido por un sistema de núcleos unidos por un espiroátomo de carbono.



El documento US7470680 publicado el 30 de diciembre de 2008 anticipa las modalidades antes expuesta, comoquiera que dicho documento divulga compuestos heterocíclicos que incluyen como sustituyentes del anillo de piperidinilo a los siguientes sistemas de anillos:



Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, octubre 14 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US7470680	"Constrained compounds as CGRP-receptor antagonists"	30/Diciembre/2008

D2	EP1726590	"Cycloalkanopyridine derivative"	29/Noviembre/2006
----	-----------	----------------------------------	-------------------

El documento D1⁽¹⁾ divulga compuestos derivados de benzazepinona como antagonistas de los receptores CGRP, útiles en el tratamiento de la migraña, vasodilatación e inflamación neurogénicas, cefaleas, lesión térmica, golpe circulatorio, sofocos asociados a la menopausia, asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Resumen).

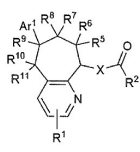
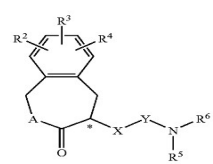
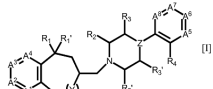
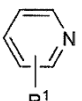
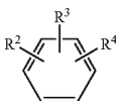
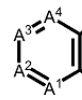
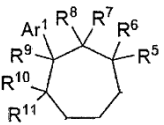
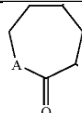
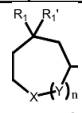
El documento D2⁽²⁾ divulga compuestos derivados de cicloheptapiridina como antagonistas de los receptores nociceptino, útiles como analgésicos (Resumen y Pág. 3, Párr. [0001]).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula (I) en la que R1 es hidrógeno, ciano, (...)".

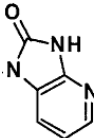
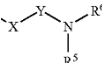
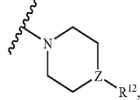
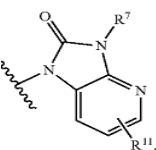
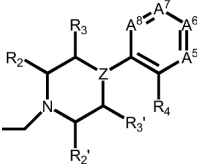
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula I 	Compuesto de fórmula I 	Compuesto de fórmula (I) 
 Donde R1=Hidrógeno, halo, alquilo, alcoxi	 Donde R2=Hidrógeno R3=Hidrógeno R4=Hidrógeno, Alcoxi, Halo, alquilo (Cols. 264-268, Rv. 1)	 Donde A1=Nitrógeno A2=CH A3=CH A4=CH (Págs. 92-93, Rvs. 1)
 Donde R5=Hidrógeno R6=Hidrógeno	 Donde A=NR1 y R1=Ar1-alquilo Ar1=Fenilo sustituido por halógeno, haloalquilo	 Donde X=CH2 Y=CH2 n=1

1. www.google/Patents/US7470680

2. [https://www.google.com/patents/EP1726590A1?](https://www.google.com/patents/EP1726590A1?cl=en&dq=EP1726590&hl=es&sa=X&ei=VxCeU_qVHO2nsAT03YGQCQ&ved=0CBwQ6AEwAA)

[cl=en&dq=EP1726590&hl=es&sa=X&ei=VxCeU_qVHO2nsAT03YGQCQ&ved=0CBwQ6AEwAA](https://www.google.com/patents/EP1726590A1?cl=en&dq=EP1726590&hl=es&sa=X&ei=VxCeU_qVHO2nsAT03YGQCQ&ved=0CBwQ6AEwAA)

R7=Hidrógeno R8=Hidrógeno R9=Hidrógeno R10 y R11 juntos forman O R11=Hidrógeno Ar1=Fenilo sustituido por halógeno, alquilo, haloalquilo	(Cols. 264-268, Rv. 1)	R1=Hidrógeno R1'=Hidrógeno (Págs. 92-93, Rvs. 1)
 Donde X=NH R2=piperidinilo sustituido con un 	 donde X-Y=Aminocarbonil R5 y R6 juntos con el nitrógeno forman  Donde Z=CH R12=  donde R7=Hidrógeno R11=Hidrógeno (Cols. 264-268, Rv. 1)	 Donde R2=Hidrógeno R2'=Hidrógeno R3=Hidrógeno R3'=Hidrógeno Z=N R4=Hidrógeno A5=N A6=CR6 A7=N A8=CR6 R6=Hidrógeno (Págs. 92-93, Rvs. 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga compuestos derivados de benzazepinona como antagonistas de los receptores CGRP, útiles en el tratamiento de la migraña, vasodilatación e inflamación neurogénicas, cefaleas, lesión térmica, golpe circulatorio, sofocos asociados a la menopausia, asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Resumen). Por su lado, el documento D2 divulga compuestos derivados de cicloheptapiridina como antagonistas de los receptores nociceptino, útiles como analgésicos (Resumen y Pág. 3, Párr. [0001]).

La diferencia entre el compuesto, definido en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D1, consiste en que el compuesto reclamado incluye un núcleo de cicloheptapiridina, mientras que el compuesto revelado en el documento D1 enseña un núcleo de benzazepinona.

El efecto que logra el incluir dentro de la estructura un núcleo de cicloheptapiridina consiste en que se mejora la actividad inhibitoria CGRP.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar compuestos alternativos útiles en el tratamiento de la migraña, vasodilatación e inflamación neurogénicas, cefaleas,

lesión térmica, golpe circulatorio, sofocos asociados a la menopausia, asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Sin embargo, la inclusión de un núcleo de cicloheptapiridina en estructuras de compuestos útiles en el tratamiento de la migraña y la cefalea, está divulgado en el documento D2 que revela compuestos analgésicos cuyas estructuras incluyen un núcleo de cicloheptapiridina (Resumen y Págs. 92-93, Rvs. 1).

La solicitud define que la actividad inhibitoria IC50 CGRP para los compuestos se encuentra comprendida en el rango entre 0,04nM- 410nM (Pág. 31, Tabla No 1). Por su parte, el documento D1 divulga que los compuestos revelados presentan una actividad inhibitoria CGRP IC50 comprendida entre 0,01-10nM (Cols. 23-46). Por lo anterior, se evidencia que no existe un efecto técnico sorprendente atribuible a la diferencia expuesta.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el núcleo de cicloheptapiridina de acuerdo con lo revelado en el documento D2 dentro de la estructura divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-16 no mencionan características técnicas esenciales acerca del compuesto, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US7470680	1-16	Nivel inventivo
D2	E1726590	1-16	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 (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-07-08

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon