

381
381

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-021173- -00005-0000

Fecha 2009-10-08 16:14 15 Dep 2020 NUECREACIONE
Tra 11 PATENTEIYII Ene 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 3

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No 06-021.173

Solicitud de patente de invención titulada: "2-CARBONILAMINO-6-PIPERIDINAMINOPIRIDINAS SUSTITUIDAS Y 1-CARBONILAMINO-3-PIPERIDINAMINOBENZENOS SUSTITUIDOS COMO 5-HT1F AGONISTAS"

Solicitante: ELI-LILLY AND COMPANY

N. Ref: P2006/000018

RESPUESTA AL OFICIO No. 5925 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA

No. 162 DE FECHA 29 de MAYO DE 2009

(PRIMER 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar esta solicitud.

Los cambios en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se resumen así:

- se eliminaron las Reivindicaciones 7 y 11 a 29;
- se modificó la Reivindicación 1 incluyendo la materia de la Reivindicación 7 original;
- Se incluyeron las Reivindicaciones 10-13 que reivindican un compuesto específico de la invención. El soporte para estas nuevas reivindicaciones se

encuentra en los Ejemplos 1 y 1A en las páginas 89 y 91, pagina 6 líneas 10-13, y pagina 196 línea 6-11.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, los cambios realizados son una franca limitación del alcance pretendido inicialmente.

2. a- El Examinador señala que los términos “heterociclo” y “heterociclo sustituido” en la Reivindicación 1 son inaceptablemente amplios y pueden comprender compuestos que no se encuentran debidamente soportados por la Descripción.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que la Reivindicación 1 fue modificada, incluyendo la materia de la Reivindicación 7 original. Esto es, en la Reivindicación 1 modificada ahora se especifica el significado de fenil, fenil sustituido, heterociclo y heterociclo sustituido.

3- a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 17 a 21 son inaceptables porque no aportan características técnicas a la materia anteriormente reivindicada.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 17 a 21 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador argumenta que la Reivindicación 29 repite innecesariamente la materia de la Reivindicación 10.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la Reivindicación 29 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

5. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 11 a 16 y 22 a 28 reclaman materia no patentable.

383
28

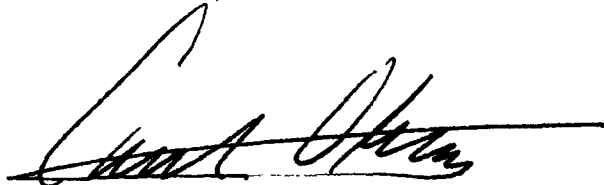
b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 11 a 28 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

6. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de las oficinas de patente en: Eurasia (011274), Korea (10-0777875), Marruecos (28212), México (266742), Nigeria (17201), Perú (4913), Singapur (120497), Ucrania (82711) y Sur África (2006/02072).

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, 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 concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte de la SIC, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMI
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-021173- -00005-0000

Fecha: 2009-10-08 16:14:15 Dep 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 3

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No 06-021.173

Solicitud de patente de invención titulada: "2-CARBONILAMINO-6-
PIPERIDINAMINOPIRIDINAS SUSTITUIDAS Y 1-CARBONILAMINO-3-
PIPERIDINAMINOBENZENOS SUSTITUIDOS COMO 5-HT1F
AGONISTAS"

Solicitante: ELI-LILLY AND COMPANY

N. Ref: P2006/000018

RESPUESTA AL OFICIO No. 5925 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA

No. 162 DE FECHA 29 de MAYO DE 2009

(PRIMER 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar esta solicitud.

Los cambios en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se resumen así:

- se eliminaron las Reivindicaciones 7 y 11 a 29;
- se modificó la Reivindicación 1 incluyendo la materia de la Reivindicación 7 original;
- Se incluyeron las Reivindicaciones 10-13 que reivindicán un compuesto específico de la invención. El soporte para estas nuevas reivindicaciones se

encuentra en los Ejemplos 1 y 1A en las páginas 89 y 91, pagina 6 líneas 10-13, y pagina 196 línea 6-11.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, los cambios realizados son una franca limitación del alcance pretendido inicialmente.

2. a- El Examinador señala que los términos “heterociclo” y “heterociclo sustituido” en la Reivindicación 1 son inaceptablemente amplios y pueden comprender compuestos que no se encuentran debidamente soportados por la Descripción.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que la Reivindicación 1 fue modificada, incluyendo la materia de la Reivindicación 7 original. Esto es, en la Reivindicación 1 modificada ahora se especifica el significado de fenil, fenil sustituido, heterociclo y heterociclo sustituido.

3- a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 17 a 21 son inaceptables porque no aportan características técnicas a la materia anteriormente reivindicada.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 17 a 21 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador argumenta que la Reivindicación 29 repite innecesariamente la materia de la Reivindicación 10.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la Reivindicación 29 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

5. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 11 a 16 y 22 a 28 reclaman materia no patentable.

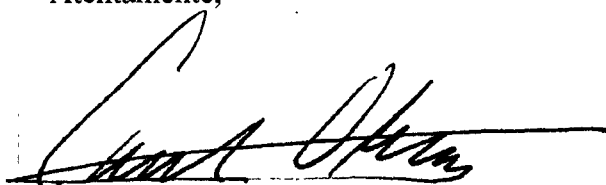
b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 11 a 28 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

6. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de las oficinas de patente en: Eurasia (011274), Korea (10-0777875), Marruecos (28212), México (266742), Nigeria (17201), Perú (4913), Singapur (120497), Ucrania (82711) y Sur África (2006/02072).

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, 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 concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte de la SIC, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

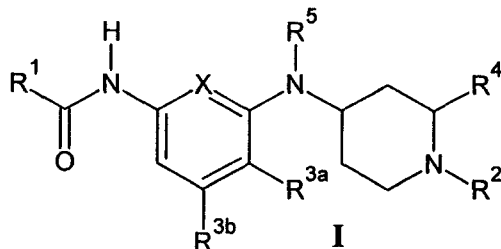
T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

387
7/16

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto de fórmula I:



o una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable del mismo, donde;

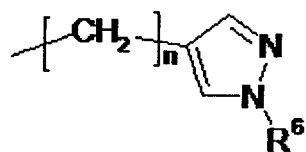
X es $-C(R^{3c})=$ o $-N=$.

R¹ es alquilo C₂-C₆, alquilo C₂-C₆ sustituido, cicloalquilo C₃-C₇, cicloalquilo C₃-C₇ sustituido, fenilo, fenilo sustituido, heterociclo o heterociclo sustituido seleccionado del grupo que consiste en: furanilo, tiofenilo, pirrolilo, pirrolidinilo, piridinila, N-metilpirrolilo, oxazolilo, isoxazolilo, pirazolilo, imidazolilo, triazolilo, oxadiazolilo, tiadiazolilo, tiazolilo, tiazolidinilo, N-acetiltiazolidinilo, pirimidinilo, pirazinilo, piridazinilo, isoquinilino, benzoxazolilo, benzodioxolilo, benzotiazolilo, quinolinilo, benzofuranilo, benzotiofenilo, e indolilo; y donde el fenil sustituido y heterociclo sustituido son tomados como significando que la mezcla de anillo está:

- sustituida con uno a tres sustituyentes halo; o
- sustituido con uno o dos sustituyentes, independientemente seleccionados del grupo consistente de halo, alquilo C₁-C₄, alcoxi C₁-C₄, alquiltio C₁-C₄, ciano, y nitro, donde cada alquilo, alcoxi y alquiltio sustituyente puede ser sustituido aún más independientemente con alcoxi C₁-C₂ o con uno a cinco grupos halo cada uno independientemente seleccionado de flúor o cloro; o
- sustituido con un sustituyente seleccionado del grupo consistente de feniloxi, benciloxi, feniltio, benciltio, y pirimidiniloxi, donde la parte feniloxi, benciloxi, feniltio, o pirimidiniloxi puede ser sustituida más aun con uno o dos sustituyentes seleccionados del grupo consistente de halo, alquilo C₁-C₂, y alcoxi C₁-C₂, donde cada grupo alquilo y alcoxi puede ser sustituido aún más con 1 a 3 grupos flúor; o
- sustituido con un sustituyente seleccionado del grupo consistente de acilo C₁-C₄ y alcóxicarbonil C₁-C₄, y opcionalmente sustituido aún más con un sustituyente seleccionado del grupo consistente de halo, alquilo C₁-C₄, alcoxi C₁-C₄, y alquiltio C₁-C₄, donde cada alquilo, alcoxi, y grupo alquiltio puede ser sustituido más aun con 1 a 3 grupos flúor.

R² es hidrógeno, n-alquilo C₁-C₃, cicloalquilo C₃-C₆-alquilo C₁-C₃, o un grupo de

fórmula II



II

provisto, que cuando R^1 es alquilo C_2-C_6 o alquilo C_2-C_6 sustituido, R^2 es hidrógeno o metilo;

R^{3a} , R^{3b} , y, cuando X es $-C(R^{3c})=$, R^{3c} , cada uno independientemente hidrógeno, flúor, o metilo, provisto, que

no más de uno de R^{3a} , R^{3b} , y R^{3c} pueda ser otro que hidrógeno;

R^4 es hidrógeno o alquilo C_1-C_3 .

R^5 es hidrógeno, alquilo C_1-C_3 , o cicloalquilocarbonil C_3-C_6 , provisto que cuando R^{3a} es otro que hidrógeno, R^5 es hidrógeno.

R^6 es hidrógeno o alquilo C_1-C_6 , y.

n es un íntegro de 1 a 6 inclusivamente

2. El compuesto, de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado en que R^4 es hidrógeno.

3. El compuesto de conformidad con, ya sea, la Reivindicación 1, o, Reivindicación 2, caracterizado en que R^{3a} , R^{3b} y, cuando X es $-C(R^{3c})=$, R^{3c} , son cada uno independientemente hidrógeno o fluoro, provisto que no más de uno de R^{3a} , R^{3b} , y R^{3c} pueda ser otro que hidrógeno.

4. El compuesto, de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, caracterizado en que R^5 es hidrógeno o metilo.

5. El compuesto, de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, caracterizado en que R^2 es hidrógeno o metilo.

6. El compuesto, de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, caracterizado en que R^1 es fenil, fenil sustituido, heterociclo, o heterociclo sustituido.

7. El compuesto, de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado en que R^1 es fenil, fenil sustituido, heterociclo o heterociclo sustituido, donde el heterociclo es seleccionado del grupo consistente de furanilo, tiofenilo, pirrolilo, piridinila, N-metilopirrolilo, pirimidinilo, pirazinilo, indolilo, benzofuranilo, benzotiofenilo,

389
389

benzodioxolilo, y tiazolidinilo; y donde sustituido significa que la mezcla del anillo está:

i) sustituida con uno a tres sustituyentes halo; o

ii) sustituido con uno a dos sustituyentes independientemente seleccionados del grupo consistente de halo, alquilo C₁-C₄, alcoxi C₁-C₄, alquiltio C₁-C₄, ciano y nitro, donde cada alquilo, alcoxi y alquiltio sustituyente puede ser sustituido más aún independientemente con uno a cinco grupos flúor.

8. El compuesto, de acuerdo a la Reivindicación 1, caracterizado en que R¹ es fenil, fenil sustituido, heterociclo o heterociclo sustituido, donde el heterociclo es seleccionado del grupo consistente de piridinilo, tiofenilo, y furanilo y donde el fenil sustituido significa que la mezcla del anillo está:

i) sustituida con uno a tres sustituyentes halo; o

ii) sustituida con uno a dos sustituyentes independientemente seleccionados del grupo consistente de halo, metilo, metoxi, trifluorometilo, trifluorometoxi, y ciano; y donde el heterociclo sustituido significa que la mezcla del anillo está mono-sustituida con halo.

9. Una composición farmacéutica conteniendo un compuesto de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-8 y un portador farmacéutico, diluyente o excipiente.

10. El compuesto 2-cloro-4-fluoro-N-[3-(metilpiperidin-4-ilamino)fenil]benzamida o una sal de adición del ácido farmacéuticamente aceptable del mismo.

11. La sal dihidroclorídrica del compuesto 2-cloro-4-fluoro-N-[3-(1-metilpiperidin-4-ilamino)fenil]benzamida.

12. La sal fumárica del compuesto 2-cloro-4-fluoro-N-[3-(1-metilpiperidin-4-ilamino)fenil]benzamida.

13. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva del compuesto o sal de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 10-12 y un vehículo, diluyente o excipiente farmacéutico.

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

Radicación No. 06 21173

Clasificación Internacional (IPC): A 61K 31/444

Concepto Técnico No. 3833

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/US2004/025607

Fecha de Presentación Internal.

03/09/2004

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 139 – 339

1.2. Reivindicaciones: Folios 387 – 389

1.3. Prioridad: Presentada en Estados Unidos el 12.09.03, bajo el número 60/502780

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "2-carbonilamino-6-piperidinaminopiridinas sustituidas y 1-carbonilamino-3-piperidinaminobencenos sustituidos como 5-HT1F agonistas".

Según las reivindicaciones 1-13 se refiere a compuestos derivados de carbonilamino-piperidinaminopiridinas o -piperidinaminobencenos de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen, tales compuestos son agonistas 5-HT y son útiles para el tratamiento de la migraña

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de más compuestos agonistas 5HT.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula (I) que son efectivos para el tratamiento de la migraña.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/444

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 1-13 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 13 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 1-13 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 12.09.03, 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 1-13 se refieren a compuestos derivados de

carbonilamino-piperidinaminopiridinas o -piperidinaminobencenos de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen.

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 13 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

9.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Las reivindicaciones 1-39 se refieren a compuestos derivados de carbonilamino-piperidinaminopiridinas o -piperidinaminobencenos de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen.

Se realizó el estudio de nivel inventivo y se concluye que el estado de la técnica revela compuestos agonistas del receptor 5-HT, pero no los compuestos de la presente solicitud que presentan diferencias estructurales con lo conocido en el estado del arte, así como una mayor afinidad a los receptores 5HT 1F, 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 1-39 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 - 13 (folios 387-389).

CONCEPTO TÉCNICO No. 3833	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202024
------------------------------	--

NOTA: Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a "Derivados de 2-carbonilamino-6-piperidinaminopiridinas y 1-carbonilamino-3-piperidinaminobencenos agonistas del receptor 5-HT1F y composiciones farmacéuticas que los contienen"