

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-24579-A -1	FECHA: 2013-07-11 18:12:36
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 10-24579-A -1
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 12058
Folios: 5

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/US2008/071872				
Fecha de Presentación Internacional	01/08/2008				

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 No. 10-024579-00000-0000	02/03/2010
Reivindicaciones:	Radicado No. 10-024579-A-00000-0000	07/03/2013
Prioridad:	US 60/953,610	02/08/2007
	US 60/953,613	02/08/2007
	US 60/953,614	02/08/2007
	US 60/971,654	12/09/2007

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 10 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; esto es que cuandola solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para el caso de la presente solicitud se estudiaran las reivindicaciones 1 a 2 (Radicado No. 10-024579-A-00000-0000).

Título de la solicitud: "(2S,3R)-N-(2-((3-PRIDINIL)METIL)-AZABICLO[2.2.2]OCT-3-IL)BENZOFURAN-2-CARBOXAMIDA, Y FORMAS DE SAL NOVEDOSAS"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos que modulen la función del sistema nervioso central sin afectar subtipos del receptor nicotínico que inducen efectos colaterales indeseables.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona (2S,3R)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4545; A61P25/00, 25/02, 25/14, 25/16,25/18.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido a que abarca un indefinido número de sales posibles del compuesto (2S,3R)-N-(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida, de las cuales no existe información ni direccionamiento suficiente en la descripción que permita establecer su utilidad como agentes moduladores del sistema nervioso central y que sean una solución al problema técnico propuesto. La solicitud, tampoco direcciona a la persona versada en la materia para que pueda obtener todas las sales posibles del compuesto mencionado, sin realizar un elevado número de ensayos.

La expresión "sustancialmente libre" carece de concisión y no limita el alcance de la solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 2 de agosto de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2004/002513	"3-Substituted-2(arylalkyl)-1-azabicycloalkanes and methods of use thereof"	01/Enero/2004
D2	Clin. Pharmacokinet. 2004; 43 (5): 279-285	"Single-Isomer Drugs"	Abril/2004

D1^[1] divulga el compuesto (2S,3R)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida y composiciones que lo contienen (Pág. 34, Párr. 6).

D2^[2] indica que la quiralidad es una de las principales características de la biología, y la mayoría de los procesos esenciales para la vida son estereoespecíficos, lo que significa que solo uno de dos o más isómeros podría ser activo o funcionar mejor en un medio fisiológico. El documento enseña la importancia de identificar y separar el isómero con mayor valor biológico y las técnicas para ello (Págs. 279 a 284).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto (2S,3R)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

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

Características esenciales	D1	D2
(2S,3R)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, sustancialmente libre de (2S,3S)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida, (2R,3S)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida O (2R,3R)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida.	(R,R; R,S; S,R; y S,S)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida (Pág. 34, Párr. 6) Sales farmacéuticamente aceptables de los compuestos (Párr [0031])	Divulga la importancia de la identificación del isómero con mejor actividad biológica, ya que existen diferencias farmacocinéticas, ventajas farmacodinámicas, ventajas quirales y cambios en la seguridad. Esto es evidenciado frente a los isómeros omeprazol y esomeprazol. (Págs. 279 a 284)
Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 1 y uno o más diluyentes, excipientes o portadores farmacéuticamente aceptables.	Composiciones farmacéuticas de los compuestos descritos (Párrafos [0280] a [0287])	El isómero que no causa efectos adversos es útil para el desarrollo de un medicamento. (Pág. 280)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida el cual puede presentar los isómeros R,R; R,S; S,R; y S,S (Pág. 34, Párr. 6). Igualmente, la anterioridad indica que este compuesto puede formar diversas sales y puede ir en una composición farmacéutica (Párrafos [0031], [0280] a[0287]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no especifica como isómero preferido el (2S, 3R).

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004002513A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040101&DB=EPDOC&locale=en_EP
2[] URL:

El efecto que logra el seleccionar el isómero (2S,3R)-N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida consiste en una mayor selectividad sobre ligandos α 7 NNR.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo aislar los isómeros del compuesto N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida conocido en D1 para identificar el que posea mejores propiedades farmacológicas?

Sin embargo, la importancia de la separación e identificación de las propiedades de los diversos isómeros de un mismo fármaco ya se había discutido en D2, que enseña que se han desarrollado tecnologías químicas destinadas a la producción de isómeros puros debido a la importancia de la estereoespecificidad en farmacología. La anterioridad agrega que independientemente del desarrollo de un solo isómero existen cuatro razones médicas principales para que se requiera el aislamiento de isómeros: 1) uno de los isómeros causa efectos adversos; 2) uno de los isómeros tiene un efecto antagonista al otro isómero activo; 3) solo uno de los isómeros exhibe el efecto deseado, por lo que es requerido el desarrollo de este único isómero para ser administrado a los pacientes y; 4) Uno de los isómeros tiene más propiedades ventajosas, farmacocinéticas o farmacodinámicas o ambas, que el otro (Pág. 280).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aislaría e identificaría del isómero que posea las mejores ventajas según las razones expuestas en D2 a la mezcla racémica del compuesto N(2-((3-pridinil)metil)-azabiclo[2.2.2]oct-3-il)benzofuran-2-carboxamida conocido en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 y 2 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004/002513	1-2	Nivel inventivo
D2	Clin. Pharmacokinet. 2004; 43 (5): 279-285	1-2	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 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.



MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO
Directora de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-16

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

PAGINA SIN DIGITALIZAR