

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-114306- -4	FECHA: 2014-05-28 14:35:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-114306- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6340
Folios: 8

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/JP2011/073745				
Fecha de Presentación Internacional	05/10/2011				

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 13-114306-00000-0000	07/Mayo/2013
Reivindicaciones:	1 – 18 del radicado No 13-114306-00000-0000	07/Mayo/2013
Prioridad:	JP 2010-227864	07/Octubre/2010
	JP 2011-175336	10/Agosto/2011

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

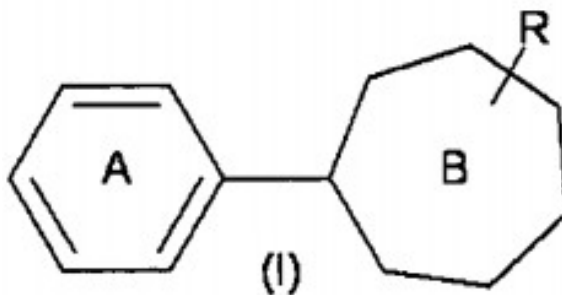
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago por la reivindicación adicional, se procede a estudiar todo el capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "DERIVADOS DE 1,4-OXAZEPANO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos heterocíclicos que tienen actividad inhibidora de la recaptación de monoamina superior y son de utilidad como fármacos preventivos o terapéuticos para depresión, ansiedad, trastorno de la hiperactividad del déficit de atención, trastorno climatérico, dolor, incontinencia urinaria por estrés y similares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 267/10 AC; C07D 413/04.

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

El objeto de la reivindicación 16, que se refiere a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 14, 15, 17 y 18 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es demasiado amplio, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria, por ejemplo colocando el nombre del compuesto en particular reclamado.

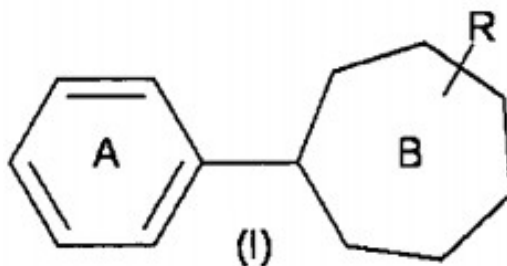
Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

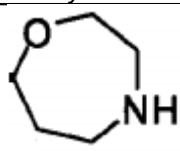
La reivindicación 1 no es clara ni concisa cuando menciona los siguientes sustituyentes:

- El anillo A, porque señala que es un anillo aromático de 6 miembros opcionalmente sustituido, pero no señala qué tipo de anillo es el que se pretende proteger, así como tampoco cuál (es) sustituyente (s).
- El anillo B, porque menciona 6 anillos estructuralmente diferentes, tanto en la posición de sus heteroátomos, así como en los sustituyentes que comprenden.
- En la definición de R, cuando menciona “un grupo carboxi opcionalmente sustituido”, “un grupo alquil C₁₋₆-carbonilo opcionalmente sustituido”, “un grupo carbamoilo opcionalmente sustituido”, “un grupo aril C₆₋₁₂-oxi opcionalmente sustituido”, “un grupo heterociclil-oxi opcionalmente sustituido”, “un grupo heterocíclico aromático opcionalmente sustituido”, “o un grupo heterocíclico no aromático opcionalmente sustituido”, “en donde los sustituyentes en el anillo A se unen opcionalmente para formar, junto con el anillo A, anillo fusionado aromático de 9 o 10 miembros opcionalmente sustituido”, con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos ya que el núcleo farmacofórico podría contener diversos anillos que no permiten conocer el objeto que se pretende proteger.

Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, como por ejemplo reivindicando compuestos específicos cobijados realmente por la invención, como lo hacen las reivindicaciones 7 – 12, o por ejemplo cuando:



A es	Es un anillo Benceno sustituido con 2 sustituyentes seleccionados de un átomo de flúor y un átomo de cloro
B es	
R es	CH ₂ -OH, ciano, amino sustituido

Las reivindicaciones 2, 7 – 12, que se reclaman como independientes y sus dependientes, realmente contienen las características técnicas esenciales de la reivindicación principal 1 y por lo tanto se sugiere realizar la dependencia necesaria y correcta para consolidar un solo concepto inventivo, realizando las limitaciones correctas en los sustituyentes.

Las reivindicaciones 1 y 2 presentan las mismas características técnicas esenciales y por tanto se sugiere realizar las correcciones necesarias, por ejemplo dejando un número de reivindicaciones con las limitaciones sugeridas o en su defecto por los ejemplos reclamados.

La reivindicación 3 no es clara porque señala que se caracteriza porque el anillo A es un anillo, lo cual es impreciso, ambiguo y no cumple con la claridad necesaria para entender a qué tipo de anillo se refiere la solicitante que pretenda reclamar.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 6, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1 (reivindicaciones 2 – 13): Compuestos de fórmula I', en donde A es fenilo, B es B⁵

Grupo inventivo 2 (reivindicación 1): Compuestos de fórmula I, en donde A es anillo aromático de miembros opcionalmente sustituido, B es B¹.

Grupo inventivo 3 (reivindicación 1): Compuestos de fórmula I, en donde A es anillo aromático de miembros opcionalmente sustituido, B es B².

Grupo inventivo 4 (reivindicación 1): Compuestos de fórmula I, en donde A es anillo aromático de miembros opcionalmente sustituido, B es B³.

Grupo inventivo 5 (reivindicación 1): Compuestos de fórmula I, en donde A es anillo aromático de miembros opcionalmente sustituido, B es B⁴.

Grupo inventivo 6 (reivindicación 1): Compuestos de fórmula I, en donde A es anillo aromático de miembros opcionalmente sustituido, B es B⁶.

El grupo inventivo 1 (Compuestos de fórmula I' en donde A es fenilo y B es B⁵) se encuentra divulgado en D1.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar compuestos heterocíclicos que tienen actividad inhibidora de la recaptación de monoamina superior y son de utilidad como fármacos preventivos o terapéuticos para depresión, ansiedad, trastorno de la hiperactividad del déficit de atención, trastorno climatérico, dolor, incontinencia urinaria por estrés y similares. En la solicitud se presentan 6 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se

presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los otros grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen al grupo inventivo 1 en relación con los demás grupos inventivos, por ejemplo, cuando B es B⁶. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

8. 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, es decir el 07 de octubre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento (s) que anticipa (n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de presentación
D1	EP0109622	"7-Phenyl-7-phenoxyethyl-hexahydro-1,4-oxazepines, their preparation and use"	30/Mayo/1984

El documento D1 ¹ (resumen; pág. 8 y 9, ej. 1 – 5; pág. 3 línea 31) revela 7-fenil-7-fenoximetil-hexahidro-1,4-oxazepinas de fórmula I en la que R es un hidrógeno o un átomo de cloro o un grupo metoxi y sales de los mismos se describe con ácidos fisiológicamente compatibles y su preparación, adecuados para desórdenes tales como depresión.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

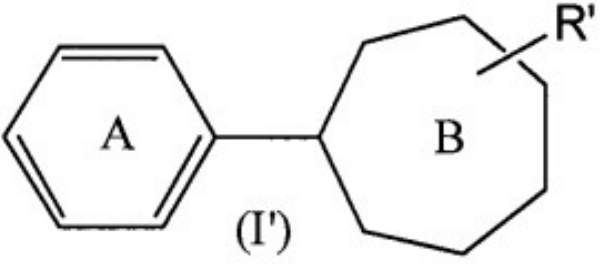
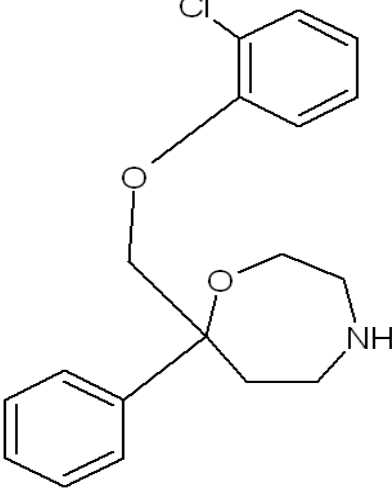
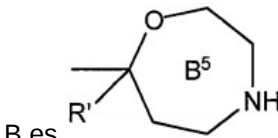
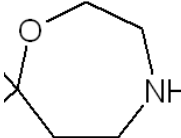
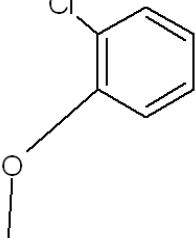
Grupo inventivo 1:

La reivindicación 2 consiste en “un compuesto caracterizado porque es representado por la fórmula (I’)...” en donde los sustituyentes son como se encuentran allí definidos (ver pág. 887 del radicado No. 13-114306-00000-0000)

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

Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0109622&KC=&locale=en_EP&FT=E

 (I')	 [[Ej. 2]] Ver Ejemplos 1 – 5
A es anillo aromático de seis miembros opcionalmente sustituido	benceno
 B es	
R es un grupo alcoxi C₁₋₆ opcionalmente sustituido	
Siempre que se excluyan: B es B⁵, el anillo A que es benceno, R' es un grupo fenoxi opcionalmente sustituido con sustituyentes seleccionados de un grupo halógeno y un grupo metoxi.	No aplica

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que revela 7-fenil-7-fenoximetil-hexahidro-1,4-oxazepinas de fórmula I en la que R es un hidrógeno o un átomo de cloro o un grupo metoxi y sales de los mismos se describe con ácidos fisiológicamente compatibles y su preparación, adecuados para desórdenes tales como depresión (D1: resumen; pág. 8 y 9, ej. 1 – 5; pág. 3 línea 31).

La diferencia entre los compuestos de la invención, y lo revelado en D1, consiste en el disclaimer que se reclama en la presente invención, ya que excluye los compuestos revelados en D1.

Sin embargo, al realizar una revisión del capítulo descriptivo de la presente invención, no se encontró un efecto técnico inesperado o una ventaja frente a lo ya revelado en D1, porque no hay una comparación que permita mostrar una mejoría de los compuestos de la presente invención con los que se encuentran en el estado del arte, teniendo en cuenta que todos estos compuestos presentan actividad en desórdenes asociados a depresión. En los ejemplos experimentales, se encuentra que se realizó una valoración

en porcentaje de tasa de inhibición de los compuestos frente al transporte de serotonina, norepinefrina y dopamina, pero todos éstos ensayos enfrentados a compuestos conocidos por su inhibición en neurotransmisores, tales como paroxetina, DMI y nomifensina respectivamente, pero no frente a los compuestos ya conocidos en D1, que presentan la misma actividad. Es más, como puede verse en D1, se presentan unos datos de inhibición de norepinefrina y serotonina, establecidos en IC₅₀, mostrando valores requeridos muy bajos para lograr la inhibición (es decir, una muy buena actividad) (ver D1: pág. 5, tabla 1). Pero la solicitante no mostró una mejoría de los compuestos de la presente invención, frente a los que son estructuralmente semejantes revelados en D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar compuestos de fórmula I', con actividad antidepressiva, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte?

Sin embargo, la anterioridad D1 ya revelaba compuestos estructuralmente similares a los reclamados en la presente invención, particularmente puede observarse los ejemplos 1 a 5 que son 7-fenil-7-fenoximetil-hexahidro-1,4-oxazepinas, con sustituciones iguales a las presentadas en la presente solicitud. A pesar de que en la presente solicitud se encuentra el disclaimer excluyendo los compuestos revelados en D1, la solicitante falló en demostrar cuál es la ventaja de tales compuestos frente a los ya revelados en dicha anterioridad.

Por lo anterior, cualquier persona normalmente versada en la materia, al observar los compuestos de la anterioridad D1, que presentan actividad inhibidora de neurotransmisores y por tanto siendo adecuados contra patologías como depresión, habría podido “proponer” nuevos compuestos estructuralmente relacionados, como una alternativa a lo ya revelado en D1 y por tanto se considera obvio. En consecuencia la reivindicación 1 no cumple el requisito de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 13 y las independientes 7 a 12 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0109622	Grupo Inventivo 1: 2 – 13	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 2014-06-03

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza