

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8566 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008705

Señor(a)
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS DE PIPERIDINA SUSTITUIDO Y SU USO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2017/003610

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de febrero de 2017.

PRIORIDAD(ES): JP 2016-019834 04 de febrero de 2016

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 23 de octubre de 2018, bajo el número NC2018/0008705, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2018/0008705 del 23 de octubre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevo compuesto con actividad farmacológica del receptor de orexina de tipo 2 con utilidad como un agente preventivo o terapéutico para narcolepsia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto sustituido de piperidina que tiene una actividad agonista del receptor de orexina de tipo 2.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 10 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tiene preámbulo un compuesto, se está caracterizando únicamente por su uso: “caracterizado porque es un agente preventivo o terapéutico para narcolepsia”.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8566 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008705

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

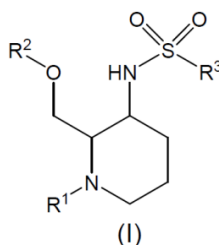
El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0008705 el 21 de agosto de 2018, tituló la invención como: “COMPUESTOS DE PIPERIDINA SUSTITUIDO Y SU USO”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DE PIPERIDINA SUSTITUIDO Y SU USO Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”.

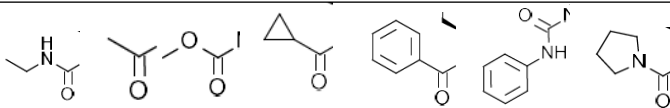
4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 9 se refieren únicamente a la siguiente frase " caracterizado porque es un agonista del receptor de orexina de tipo 2", el cual sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto. Además se trata de una falta dependencia, haciendo referencia a “el medicamento de acuerdo con la Reivindicación 14”.

Las reivindicaciones 1, 3 y 4 carecen de claridad, debido al uso de la expresión “opcionalmente”, ya que al preceder a una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 1 no es concisa cuando se emplean los siguientes términos: “grupo alquil C₁₋₆”, “grupo arilo C₆₋₁₄”, que no tienen sustento en la descripción porque se podrían presentar un sinnúmero de sustituciones al desconocerse el número de átomos y el número y tipo de heteroátomos que los conforman. Se requiere delimitar correctamente la invención, de conformidad con los sustituyentes que tienen sustento en el capítulo descriptivo:

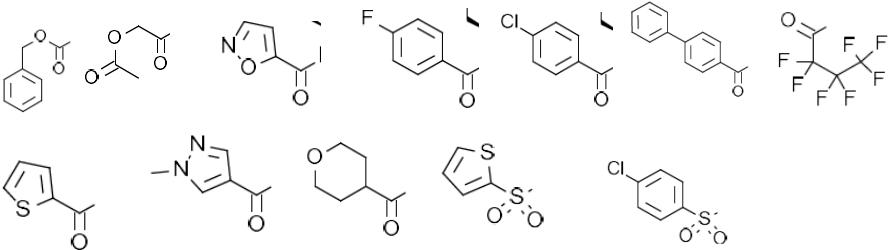
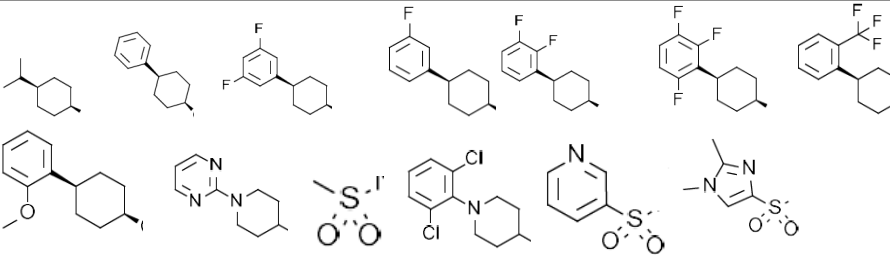


R ₁ es:	
--------------------	--

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8566 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008705

	
R ₂ es:	
R ₃ es:	H

Se requiere delimitar correctamente la invención a una generalización razonable del compuesto de formula (I).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de febrero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012/137982	“Sulfonamide derivative and use thereof”	11 de octubre de 2012

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de sulfonamida con acción potenciadora de la función del receptor AMPA. (Pág. 8).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1.Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Compuesto de acuerdo con la Fórmula (I)*” (Radicado N° NC2018/0008705 del 23 de octubre de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

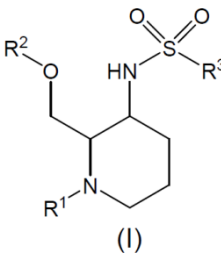
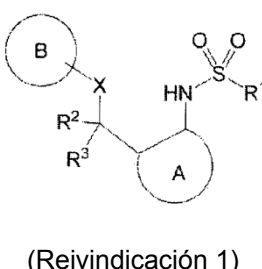
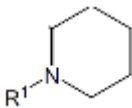
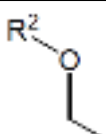
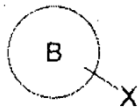
Características esenciales	D1
Compuesto de acuerdo con la Fórmula (I):	Compuesto de acuerdo con la Fórmula (I):

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=WO&NR=2012137982A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20121011&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8566 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008705

 (I)	 (Reivindicación 1)
 R ₁ : H	 A: anillo no aromático de 3 -8 miembros
 R ₂ : ciclohexilo opcionalmente sustituido con 1 a 3 sustituyentes	 X: O B: anillo sustituido de 3 -10 miembros
R ₃ : un grupo alquil C1–6–carbonilo opcionalmente sustituido	R ₁ : grupo alquil C1–6 opcionalmente sustituido.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 no es nuevo porque el compuesto ha sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona compuestos derivados de sulfonamida con acción potenciadora de la función del receptor AMPA. (Reivindicación 1).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión con respecto a novedad

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012/137982	1 - 8	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo

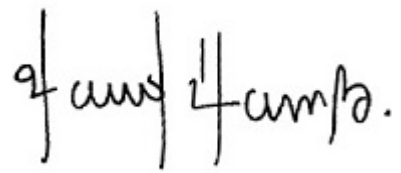
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **8566** de **16 de agosto de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0008705

capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8566 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008705

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008705		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2017/003610		1 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/02/2016				X					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	10	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 8
Palabras clave utilizadas	Orexin 2 receptor, agonist, narcolepsy, substituted piperidine, sulfonamide derivades.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 211/36, A61K 31/435, A61P 3/04

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA	WO2014/006402	09/01/2014	-	-	A
	WO2012/137982	11/10/2012	1 - 8	Reivindicación 1	X
Patbase	WO03/002561	09/01/2003	-	-	A
	WO2006/094235	08/09/2006	-	-	A
	US2019/040010	07/02/2019	-	-	AP
	US2009/186920	23/07/2009	-	-	A
	US2016/362376	15/12/2016	-	-	AP
Orbit	WO2008/147518	04/12/2019	-	-	A
	US2011/0009401	13/01/2011	-	-	A
	EP2245006	12/01/2009	-	-	A
	US2013/0217729	02/04/2013	-	-	A
Googlepatent	JP2004/503537	05/02/2004	-	-	A
Google académico	Winrow C. et al	23/12/2003	-	-	A
	Sung H et al.	24/11/2008	-	-	X
(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Winrow C. et al, "Discovery and development of orexin receptor antagonists as therapeutics for insomnia" Br J Pharmacol. 2014 Jan; 171(2): 283–293. Published online 2013 Dec 23. doi: 10.1111/bph.12261			

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8566 de 16 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008705

O	Sung H et al. "Orexin-A increases cell surface expression of AMPA receptors in the striatum". Biochemical and Biophysical Research Communications 378 (2009) 409–413. Available online 24 November 2008. DOI: 10.1016/j.bbrc.2008.11.051
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (15/08/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	