

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24785

Ref. Expediente N° NC2023/0013448

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de octubre de 2023 con el N° NC2023/0013448, por SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DERIVADOS DE MORFOLINAS SUSTITUIDAS Y USOS DE LOS MISAMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2022/020976 del 18 de marzo de 2022.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 1012 el 19 de octubre de 2023, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0013448 el 28 de febrero de 2024, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 13814 de 6 de agosto de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0013448 el 16 de diciembre de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado, sin presentar capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2024/0002488 del 28 de febrero de 2024.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 29, presentes en el radicado N° NC2024/0002488 el 28 de febrero de 2024, superan las objeciones del Artículo 30 de la decisión 486 por falta de sustento de las reivindicaciones y las objeciones de Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia de la descripción, las cuales fueron requeridas mediante Oficio 13814 de 6 de agosto de 2024, dado que se han limitado a compuestos derivados de fenoximetil morfolina-4-carboxilato, útiles en el tratamiento de trastornos del SNC mediante la administración de estos compuestos (Página 2 y 5, párrafo [0003] y [0005]).

Ref. Expediente N° NC2023/0013448

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 29, presentes en el radicado N° NC2024/0002488 el 28 de febrero de 2024, cumplen los requisitos de patentabilidad, toda vez que se refieren a compuestos de morfollnas sustituidas, que difieren de la información del estado de la técnica más cercano WO2011130194 en que en los compuestos de morfollnas sustituidas poseen grupos alquilo, heterocíclico o piridilo (R1) unido mediante un enlace éster al nitrógeno del grupo morfollna. (Descripción, Pág. 3, 10-11; Reivindicación 1).

Adicionalmente, estas diferencias no están sugeridas en el estado de la técnica, lo que indica que estos nuevos compuestos de morfollnas sustituidas actúan como profármacos novedosos, caracterizados por su estabilidad química y una menor incidencia de efectos secundarios en comparación con la 2-((2-etoxifenoxi)metil)morfollna, útiles en el tratamiento de trastornos del sistema nervioso central (Descripción, página 2, párrafos [0005] y [0006]).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 29 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2023/0013448 del 16 de diciembre de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“DERIVADOS DE FENOXIMETIL MORFOLLNA-4-CARBOXILATO ÚTILES FRENTE A TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)”**.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“DERIVADOS DE FENOXIMETIL MORFOLLNA-4-CARBOXILATO ÚTILES FRENTE A TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)”.

Clasificación IPC: C07D 265/30, C07D 413/12, A61K 31/5375, A61K 31/5377, A61P 25/00.

Reivindicaciones: 1 a 29 incluidas en el radicado bajo el No NC2024/0002488 el 28 de febrero de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC.

Ref. Expediente N° NC2023/0013448

Dirección: 9715 KEY WEST AVE. ROCKVILLE, MARYLAND 20850, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor: Janak Khimchand PADIA.

Prioridad N°: 18/03/2021, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/162,671.

Solicitud internacional N°: PCT/US2022/020976 **Fecha:** 18 de marzo de 2022.

Vigente desde: 18 de marzo de 2022

Hasta: 18 de marzo de 2042.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



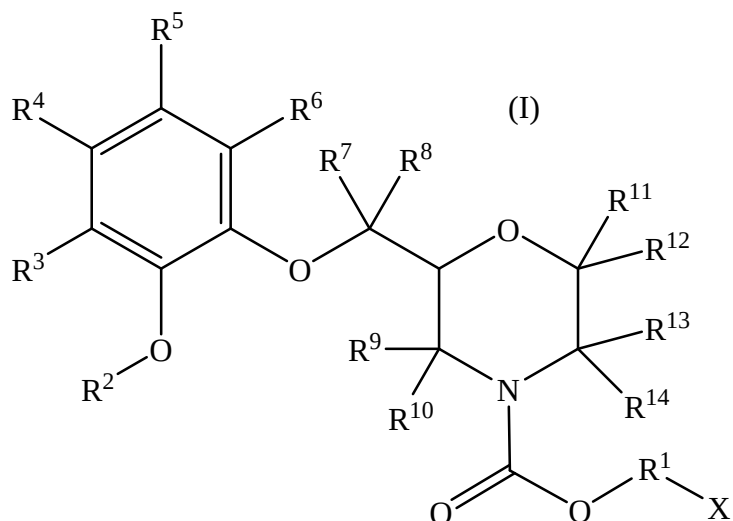
Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.04.29
23:02:38 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2023/0013448

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de Fórmula I, un estereoisómero de este o una sal de este:



en donde:

R¹ es alquilo, heterociclilo o un piridilo;

R² es alquilo, arilo, heteroarilo o heterociclilo;

cada R³-R¹⁴ es independientemente H, F, Cl, Br, I, CN, NO₂, alquilo, arilo, heteroarilo o heterociclilo; y

X es halógeno, un residuo de aminoácidos con una cadena lateral hidrófoba o éster, en donde X también puede ser H solo cuando R¹ es piridilo.

2. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R¹ es CH₂, CH₂CH₂, CH₃CH, CH₂CH₂CH₂, CH₂CH₂CH₂CH₂, (CH₃)₂C, (CH₃)₂CHCH o (CH₃)₃CCH.

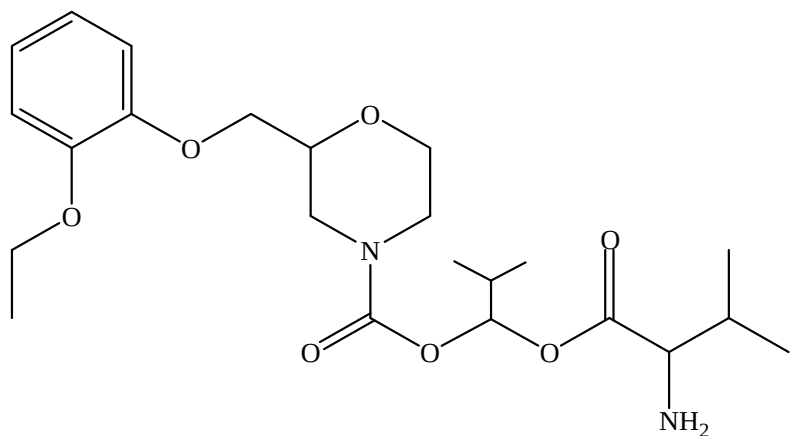
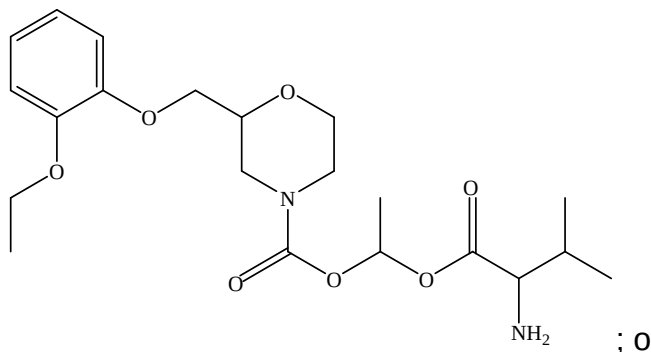
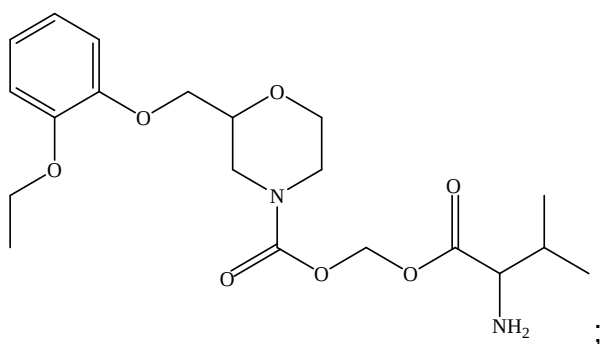
3. El compuesto de la reivindicación 1, en donde el residuo de aminoácidos con una cadena lateral hidrófoba no está sustituido.

Ref. Expediente N° NC2023/0013448

4. El compuesto de la reivindicación 3, en donde el residuo de aminoácidos con una cadena lateral hidrófoba es valina.

5. El compuesto de la reivindicación 4, en donde R¹ es CH₂, CH₃CH o (CH₃)₂CHCH.

6. El compuesto de la reivindicación 5, que es:

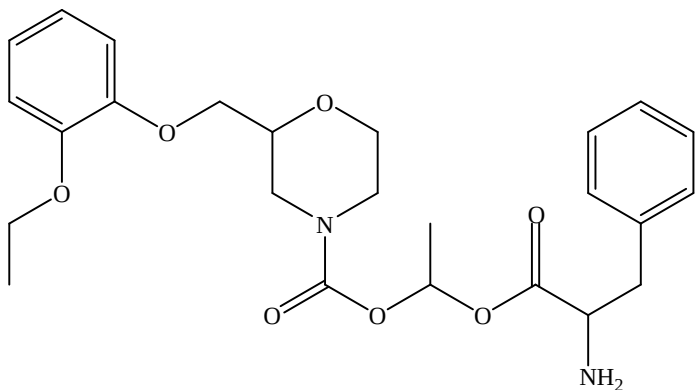


7. El compuesto de la reivindicación 3, en donde el residuo de aminoácidos con una cadena lateral hidrófoba es fenilalanina.

Ref. Expediente N° NC2023/0013448

8. El compuesto de la reivindicación 7, en donde R^1 es CH_3CH .

9. El compuesto de la reivindicación 8, que tiene la estructura



10. El compuesto de la reivindicación 3, en donde cada R^3 - R^{14} es independientemente H, F, Cl, Br, I o alquilo.

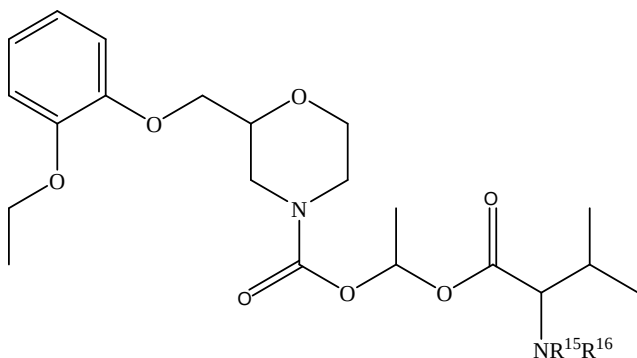
11. El compuesto de la reivindicación 10, en donde cada R^3 - R^{14} es cada uno independientemente H o alquilo C_1 - C_6 .

12. El compuesto de la reivindicación 11, en donde R^3 - R^{14} son todos H.

13. El compuesto de la reivindicación 12, en donde R^1 es CH_2 , CH_2CH_2 , CH_3CH , $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2$ o $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}$ o $(\text{CH}_3)_3\text{CCH}$.

14. Un compuesto de fórmula:

Ref. Expediente N° NC2023/0013448



en donde:

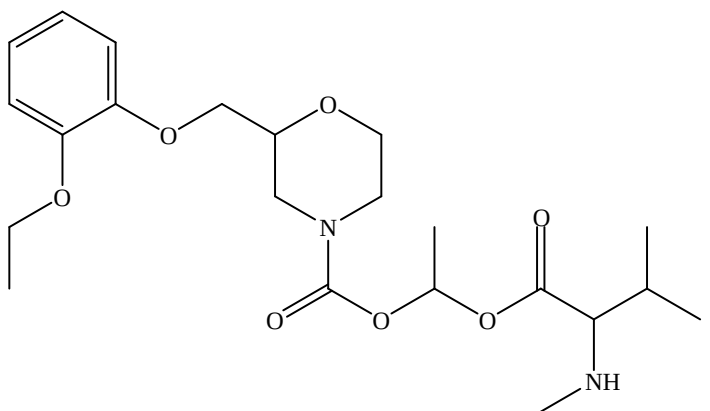
R^{15} es H, alquilo, $-C(O)OR^{17}$ o $-C(O)R^{17}$; en donde R^{17} es H o alquilo; y

R^{16} es H, alquilo, $-C(O)OR^{17}$ o $-C(O)R^{17}$; en donde R^{17} es H o alquilo.

15. El compuesto de la reivindicación 14, en donde R^{15} es alquilo y R^{16} es H o alquilo.

16. El compuesto de la reivindicación 15, en donde R^{15} es metilo y R^{16} es H o metilo.

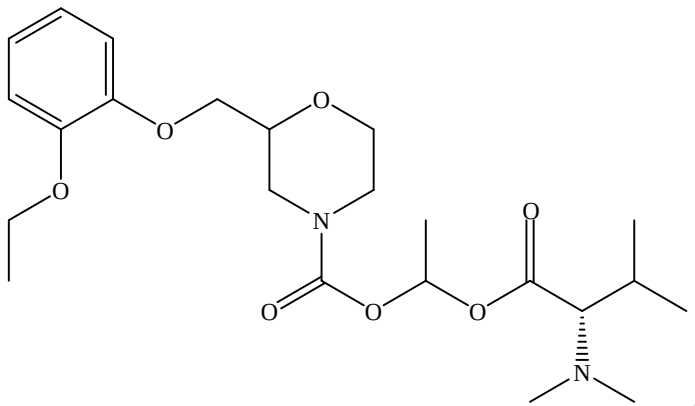
17. El compuesto de la reivindicación 16, que tiene la estructura



18. El compuesto de la reivindicación 16, en donde R^{15} y R^{16} son metilo.

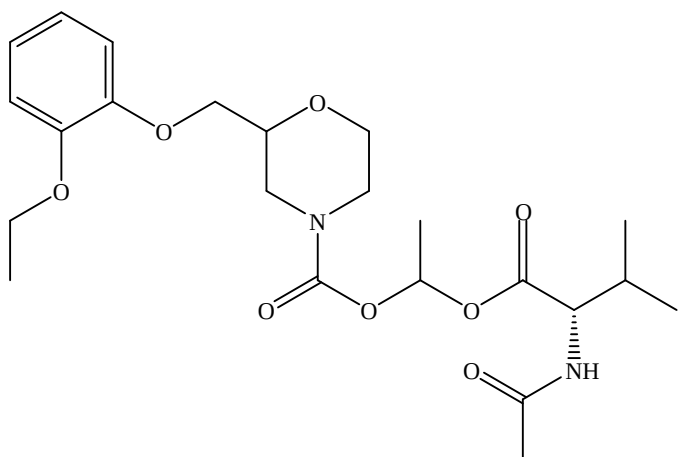
19. El compuesto de la reivindicación 18, que tiene la estructura

Ref. Expediente N° NC2023/0013448



20. El compuesto de la reivindicación 14, en donde R^{15} es $-C(O)R^{17}$, en el que R^{17} es metilo y R^{16} es H.

21. El compuesto de la reivindicación 20, que tiene la estructura

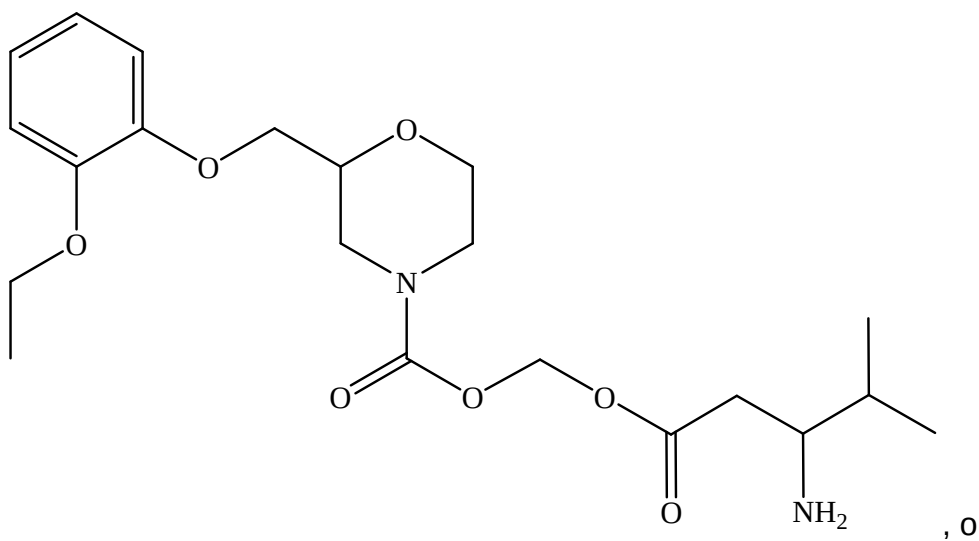
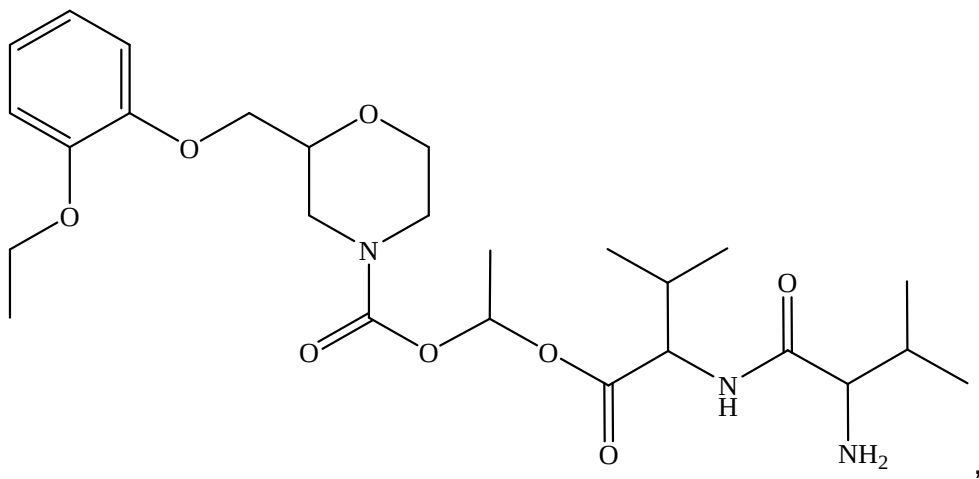
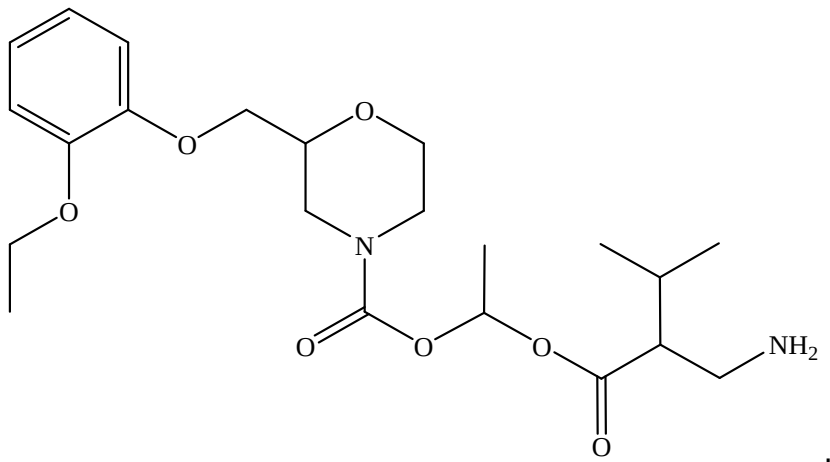


22. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R_1 es CH_2 o CH_3CH .

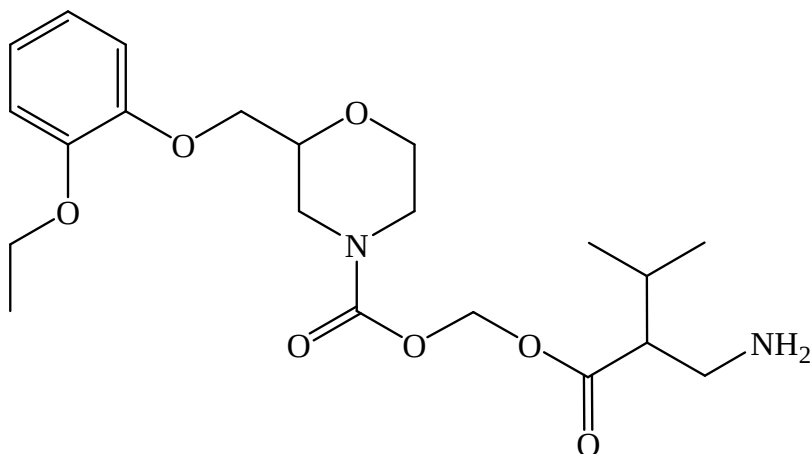
23. El compuesto de la reivindicación 22, en donde X es un éster.

24. El compuesto de la reivindicación 23, que es:

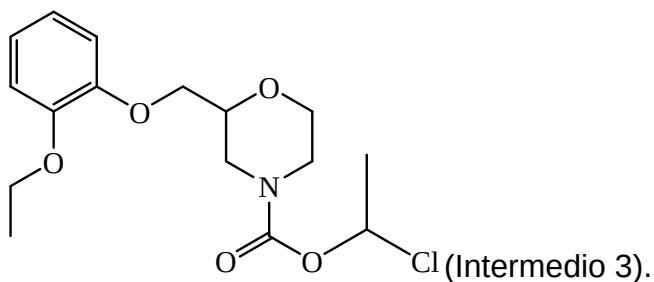
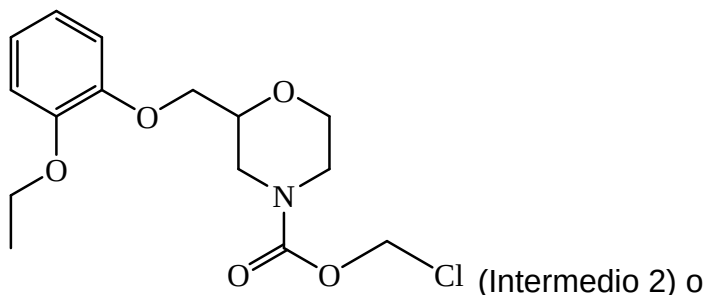
Ref. Expediente N° NC2023/0013448



Ref. Expediente N° NC2023/0013448

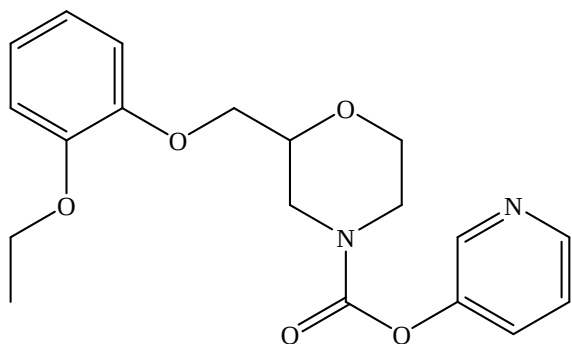


25. El compuesto de la reivindicación 1, que es:



26. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R¹ es un grupo piridilo y X es H.

27. El compuesto de la reivindicación 26, que es:



Ref. Expediente N° NC2023/0013448

28. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R¹ es un grupo piridilo y X es F, Cl, Br o I.

29. El compuesto de la reivindicación 28, que es:

