

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

Señores
SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE MORFOLINAS SUSTITUIDAS Y USOS DE ESTOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2022/020976

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de marzo de 2022.

PRIORIDAD: 63/162,671, US, 18/03/2021.

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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2023/0013448, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar nuevos compuestos derivados estructuralmente modificados que presenten propiedades farmacológicas potencialmente útiles, así como alternativas sintéticas que permitan su obtención de manera eficiente.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos de Fórmula II definidos mediante un núcleo base sustituido con diferentes grupos funcionales (incluyendo variantes tipo R, R² y enlazadores L), junto con composiciones que los comprenden y métodos para su preparación a partir de compuestos precursores mediante reacciones de sustitución y/o acoplamiento químico.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio N° NC2025/0008276 presentado el 13 de junio de 2025.

4. De la solicitud de patente

4.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en el artículo 30, debido a que las reivindicaciones 1 a 29 ya que no están debidamente sustentadas en la descripción porque esta menciona los antecedentes, pero no detallan lo que se logró con la materia reclamada.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 1 a 14 no son claras, concisas ni se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, por cuanto definen la materia mediante una fórmula estructural tipo Markush (Fórmula II) con múltiples variables (L, R² y R3–R14) que comprenden amplias listas de sustituyentes sin una delimitación concreta de sus posibles combinaciones, abarcando un número indeterminado de alternativas que excede el contenido efectivamente divulgado.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 1 a 8 y 10 a 14 no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, toda vez que la amplitud de los sustituyentes definidos, así como de los métodos y composiciones reivindicados, no se encuentra respaldada por ejemplos suficientes ni por una divulgación técnica que permita generalizar las características a todo el alcance reivindicado. En particular, la definición de los sustituyentes R, R² y R3–R14 abarca múltiples alternativas no ejemplificadas, y el método de la reivindicación 10 emplea expresiones no limitativas como “compuesto reactivo adecuado”, lo cual impide determinar con claridad las condiciones técnicas del procedimiento.

Sustituyente	Alcance reclamado y soporte en la descripción / ejemplos
L	–O–CO–CH ₂ –CO–O– Compuesto SP-21; –O–CO–(piridina)–CO–O– Compuesto SP-30 y –O–CO–CH ₂ –N(CH ₃)–CH ₂ –CO–O– Compuesto SP-31
R2	Etoxilo CH ₂ –CH ₃ –; Compuestos SP- 21; SP-30 y SP-31.
R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9, R10, R11, R12, R13 y R14	Hidrógeno, Compuestos SP- 21; SP-30 y SP-31.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda



Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior

Aunque el objeto de la invención queda claro, la falta de detalles sobre los resultados específicos y los beneficios obtenidos impide una comprensión completa de la utilidad y la relevancia de las reivindicaciones presentadas.

En particular, la descripción no proporciona una enseñanza suficiente que permita generalizar la totalidad del alcance reivindicado, ni establece una relación clara entre las características estructurales definidas y un efecto técnico verificable. Asimismo, se emplean expresiones no limitativas tales como “independientemente” y “compuesto reactivo adecuado”, que impiden delimitar con precisión el alcance de la protección, especialmente en el método de preparación. En consecuencia, no es posible determinar de manera inequívoca el objeto reivindicado ni cómo las características técnicas contribuyen a la solución de un problema técnico, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de marzo de 2021, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2011130194	“METHODS FOR PRODUCING VILOXAZINE SALTS AND NOVEL POLYMORPHS THEREOF”	20 de octubre de 2011
D2	WO2020106780	“BIS-OCTAHYDROPHENANTHRENE CARBOXAMIDE DERIVATIVES AND PROTEIN CONJUGATES THEREOF FOR USE AS LXR AGONISTS”.	28 de mayo de 2020

D1¹ divulga métodos de fabricación de viloxazina y sus diversas sales, así como compuestos relacionados con la viloxazina, como productos intermedios de reacción novedosos y sus polimorfos. En particular, los métodos proporcionan un API (Ingrediente Farmacéutico Activo) de viloxazina HCl sustancialmente puro, evitando impurezas indeseables. (Resumen, Fondo página 1).

D2² divulga compuestos o agentes activos, conjugados agente-enlazador, conjugados fármaco-anticuerpo (ADC), así como composiciones y métodos para el tratamiento de enfermedades y trastornos asociados con el receptor X hepático. (Figura 1, Resumen, Pág. 2).

6. Examen de Patentabilidad

1<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040403908020972>
2<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/069005818/publication/WO2020106780A1?q=WO2020106780>



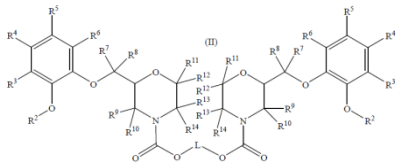
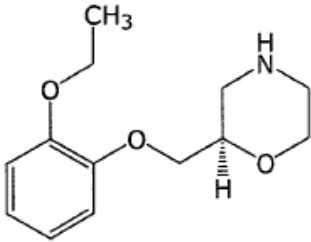
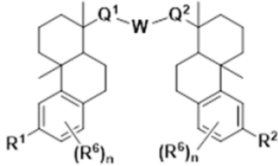
Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2025/0008276 del 13 de junio de 2025) refiere a: “Un compuesto de Fórmula II, un estereoisómero de este y/o una sal de este (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de Fórmula II, un estereoisómero de este y/o una sal de este:  En donde:	 Figura 1, Resumen, Pág. 1	Compuesto de fórmula (I)  (I) Figura 1, Resumen, Pág. 2
L es alquilo, un ácido piridinocarboxílico sustituido o un acetato de azanediilo sustituido	No menciona	W es -CH₂-; -N(H)-; Q₁ y Q₂ es independientemente -CH₂-, -C(O)-, -C(H)(OH)-, -C(OH)₂-, -SO₂-, -SO-, -PO(OR₃)-, -PO(NR₃NR₄)-, -NR₃- o -N=; R₃ es independientemente hidrógeno, alquilo o Arilo; R₄ es, independientemente en cada caso, hidrógeno, un residuo de aminoácido, un residuo de N-alquilaminoácido, un residuo de péptido, un resto biodegradable, alquilo, alquilo sustituido, acilo o acilo sustituido Figura 1, Resumen, Págs. 2 y 3.
R2 es alquilo, arilo, heteroarilo o heterociclilo	OEt Figura 1, Resumen, Pág. 1	No menciona
Cada R3-R14 es independientemente H, F, Cl, Br, I, CN, NO₂, alquilo, arilo, heteroarilo o heterociclilo	H Figura 1, Resumen, Pág. 1	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto basado en el núcleo de 2-((2-etoxifenoxi)metil)morfolina, útil en el tratamiento de trastornos del sistema nervioso central, el cual presenta sustituyentes definidos en el anillo aromático, incluyendo un grupo OEt en la posición R₂ (Figura 1, Resumen, pág. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en la inclusión de un grupo enlazador L, seleccionado entre alquilo, ácido



Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

piridinocarboxílico sustituido o acetato de azanediilo sustituido, el cual permite la extensión estructural del núcleo de morfolina.

El efecto que se logra al incluir específicamente el grupo enlazador L es que se obtienen compuestos estructuralmente modificados del núcleo de morfolina (Compuestos SP- 21; SP-30 y SP-31, Página 18 y 19).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el compuesto divulgado en D1 para proporcionar compuestos derivados alternativos?

Sin embargo, el incluir dicho grupo enlazador L para modificar la estructura del compuesto ya está divulgado en D2, que se refiere al uso de grupos enlazadores W seleccionados entre $-CH_2-$, $-NH-$, $-O-$ y otras cadenas funcionales que permiten la conexión de fragmentos moleculares en compuestos de interés farmacológico (Figura 1, Resumen, págs. 2 y 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir dichos grupos enlazadores del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el compuesto comprende sustituyentes en el anillo aromático tales como hidrógeno y grupos alquilo, incluyendo específicamente el grupo etoxi (OEt) en R2, así como variaciones permitidas en las posiciones restantes del anillo (Figura 1, Resumen, pág. 1), características que corresponden a las definiciones de R2 y R3–R14 de la reivindicación.

Adicionalmente, D1 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden viloxazina o sus formas farmacéuticamente aceptables, incluyendo polimorfos y combinaciones de los mismos, lo cual evidencia que la formulación del compuesto base en una composición farmacéutica forma parte del conocimiento común en el estado de la técnica.

Por su parte, aunque D2 no divulga composiciones farmacéuticas, sí enseña la modificación estructural de compuestos mediante la incorporación de grupos enlazadores W, proporcionando compuestos alternativos susceptibles de ser formulados. En consecuencia, para una persona normalmente versada en la materia, resultaría evidente formular en una composición farmacéutica los compuestos estructuralmente modificados obtenidos a partir de D1 en combinación con las enseñanzas de D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011130194	1 a 10	Nivel inventivo
D2	WO2020106780	1 a 10	Nivel inventivo



Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2025/0008276		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2022/020976		18/03/2022							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
18/03/2021				X					
Solicitante									
SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-14					
Palabras clave utilizadas				Bicyclic morpholine derivative Prodrugs Norepinephrine reuptake inhibitor (NRI) Serotonin release viloxazine salts Structure search					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 265/30, C07D 413/12, A61K 31/5375, A61K 31/5377, A61P 25/00				
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	11165136	25/04/2019	-	-			A		
	NC2021/0007581/ WO2020106780	28/05/2020	1 a 10	Figura 1, Resumen, Pág. 2			Y		
ISA	US2009325956	31/12/2009	-	-			A		
	WO2011130194	20/10/2011	1 a 10	(Resumen, Fondo página 1). (Descripción Página 1, Párr. [0002] y Página 19. Párr. [0066]).			Y		
	¹ Fish P. V. et al.,	12/11/2008	-	-			A		
	² Boot J et al.,	01/02/2005	-	-			A		
	GB1260886	19/01/1972	-	-			A		
EPO	EP2558437	20/02/2013	-	-			A		
USPTO	US2009325956	31/12/2009	-	-			A		
Patbase	US2023295100	21/09/2023	-	-			T		
	US2022298150	22/09/2022	-	-			T		
	US2005245519	3/11/2005	-	-			A		
	GB1243991	25/08/1971	-	-			A		
Orbit	US20240041893	3/10/2023	-	-			A		
	US9403783	12/04/2011	-	-			A		
Espacenet/Latipat	MX2022009765	9/09/2022	-	-			T		
	EP2674434	18/12/2013	-	-			A		
	CN101107235	16/01/2008	-	-			A		
	TW200911224	16/03/2009	-	-			A		
	CN101128432	20/02/2008	-	-			A		
Googlepatent	MX2007001615	10/04/2007	-	-			A		
	US20190263832	9/08/2020	-	-			A		
	³ C. Burgos et al.	03/2019	-	-			A		
Origin	WO2003011832	13/02/2003	-	-			A		
	US20040209887	21/10/2004	-	-			A		



Oficio N° 6724 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0008276

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	¹Fish, P. v., Mackenny, M., Bish, G., Buxton, T., Cave, R., Drouard, D., Hoople, D., Jessiman, A., Miller, D., Pasquinet, C., Patel, B., Reeves, K., Ryckmans, T., Skerten, M., & Wakenhut, F. (2009). Enantioselective synthesis of (R)- and (S)-N-Boc-morpholine-2-carboxylic acids by enzyme-catalyzed kinetic resolution: application to the synthesis of reboxetine analogs. Tetrahedron Letters, 50(4), 389–391. https://doi.org/10.1016/j.tetlet.2008.11.025 ²Métro, T.-X., Gomez Pardo, D., & Cossy, J. (2008). Syntheses of (S,S)-Reboxetine via a Catalytic Stereospecific Rearrangement of β-Amino Alcohols. Journal of Organic Chemistry, 73(2). https://doi.org/10.1021/jo701554h ³Burgos, C., Cuadro, A. M., & Alvarez-Builla, J. (n.d.). PROFARMACOS, EJEMPLOS SELECCIONADOS DEL MERCADO ESPAÑOL I. PROFARMACOS UNIDOS A TRANSPORTADOR. https://analesdequimica.es/index.php/AnalesQuimica/article/view/1141
(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: (07/04/2026)	

