



Trademark	Marcas	501
Patent	Patentes	
Health Permit	Registros Sanitarios	
Software	Soporte Lógico	
Commercial Name	Nombres Comerciales	

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00043067 00060009

Folios: 17

Fecha (AÑO): 2005-09-22 10:18:55

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: EXPEDIENTE: 00-43067
TITULO : "ACIDOS 3-PROPILGAMMA-AMINOBUTIRICOS MONO Y
DISUSTITUIDOS"
ACTUACION: RESPUESTA A EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Estimados señores:

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17.117.818 expedida en Bogotá, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad WARNER LAMBERT COMPANY domiciliada en Morris Plains, New Jersey (EE.UU.), según Poder debidamente conferido y legalizado, adjunto a las diligencias administrativas de la referencia, encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento No. 05945 del Examen de Patentabilidad emanado de esa Oficina, notificado por fijación el lista el 21 de julio de 2005 y encontrándome dentro de los términos legales para hacerlo, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, damos respuesta en los siguientes términos.

1. De acuerdo con la evaluación hecha por su Despacho respecto de **excepciones de patentabilidad**, en cuanto al literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, que dice: “d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”.

Carrera 13 A No. 28-38 Mz 2 Bufette 245 Parque Central Bavaria
Tel. (57 1) 341 9841 - FAX (57 1) 336 8592 - Cel. (315) 317 1181
E-mails: tmcarlos@etb.net.co , trademarks1@hotmail.com
Bogotá D.C., COLOMBIA, S.A.

Y con el inciso segundo del aparte en mención donde hace referencia a que en las reivindicaciones 13 y 14 (folios 500 y 501) que se refiere a un método para el tratamiento de la epilepsia, no son patentables.

Por lo anterior procedemos a eliminar las reivindicaciones 13 y 14 a fin de no incurrir en materia no patentable en Colombia.

1.2. Por lo anterior, se adjunta el nuevo pliego que consta de 12 reivindicaciones, que salva las observaciones del examen.

2.- En la **determinación del estado de la técnica, y evaluación del nivel inventivo** al hacer referencia al documento encontrado con anterioridad, nos permitimos hacer las siguientes aclaraciones respecto a las objeciones formuladas por el Sr. Examinador en cuanto a la falta de nivel inventivo de la presente solicitud:

2.1. Con referencia al documento D1: WO 92/09560, se puede informar lo siguiente:

En función de las limitaciones últimamente introducidas en la presente solicitud, en el alcance de los compuestos y composiciones de las actuales reivindicaciones, no presenta superposición alguna con el arte previo y en particular con el documento D1: WO 92/09560.

Además, no existe referencia o sugerencia en dicho arte previo respecto de las sustituciones en la fórmula I de la presente solicitud.

En particular la sustitución en R2 de la presente solicitud difiere de la que se encuentra en dicho documento D1 y no resulta deducible ni sugerida en ese documento D1. Tampoco es predecible que la sustitución en R2 de la presente

solicitud pueda dar lugar a compuestos con las propiedades de la presente invención.

El hecho que los compuestos del documento D1, que son diferentes a los de la presente invención, tengan posiblemente una actividad farmacológica aparentemente relacionada aunque no necesariamente igual en todos sus aspectos, no permite deducir a un experto en la materia que cualquier otro compuesto diferente o aún con alguna limitada cercanía genérica desde el punto de vista químico, como podrían ser los de la presente invención, lleguen a tener alguna relación respecto de sus propiedades, entre ellas la actividad farmacológica, con los de D1. La única forma de establecer dichas propiedades es la síntesis de un determinado derivado y la verificación de todas sus características, no pudiéndose preverlas a priori con eventuales extrapolaciones o deducciones teóricas, que por otra parte no se conocen.

Por lo demás, no se encuentra en D1 ni en el resto del arte previo sugerencia o motivación alguna para encarar dicha síntesis y comprobación de la actividad farmacológica respecto de alguno de los compuestos de la presente invención.

Por el contrario, para llegar a la presente invención el solicitante ha tenido que proceder a desarrollar las investigaciones que conducen a los resultados aquí reivindicados, sin haber tenido sugerencia o motivación alguna por parte del arte previo para anticipar los resultados.

Además de no ser afectado el nivel inventivo por el documento D1 por sí solo, tampoco puede citarse su combinación con otros del arte previo que pudiera conducir a los resultados de la presente invención.

512
510

Señor examinador agradecemos se tenga en cuenta la concesión al mismo solicitante de la presente, de la Patente equivalente a la presente solicitud, US 6.642.398 cuyo alcance y contenido comprende a lo aquí descrito y reivindicado.

→ R2 = Cla. C1-8. 12,16,25-31. 110

En dicha Patente equivalente se incluye la sustitución de subgrupo R2 con las mismas limitaciones de "4 a 8 átomos de carbono" como en la presente. La citada Patente US fue sometida a exigencias de exámenes similares a los de la presente tramitación, incluyendo la consideración del mismo documento D1, así como de otros, siendo finalmente concedida por no persistir objeciones de patentabilidad, incluso respecto del nivel inventivo.

Lo anterior es de carácter informativo y lo mencionamos como punto de referencia, mas no es vinculante

Ninguno de los documentos solos o en combinación, revelan o sugieren una combinación novedosa tal como la reivindicada en la presente invención, Por lo tanto, no resulta afectado el nivel inventivo de la presente solicitud., y cumple con el Art. 18 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N., sobre nivel inventivo porque para una persona versada en la materia, ésta invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica,

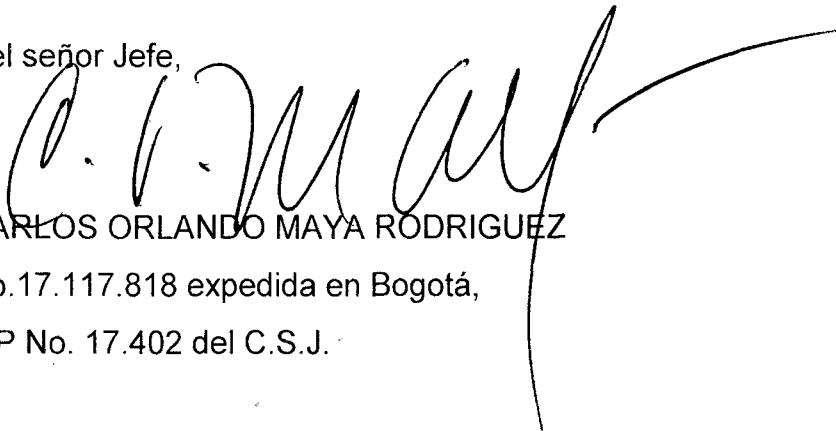
En consecuencia, la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad de acuerdo con el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N., en el sentido de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

Por lo anterior, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento y ordenar lo pertinente con el fin de que el expediente en mención siga su curso normal.

NOTIFICACIONES

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 246 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C.

Del señor Jefe,



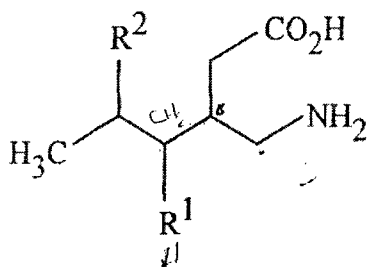
CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

No.17.117.818 expedida en Bogotá,

T.P No. 17.402 del C.S.J.

512 &
514REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la Fórmula I



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde:

R^1 es hidrógeno, alquilo recto o ramificado de 1 a 6 átomos de carbono o fenilo,

R^2 es alquilo recto o ramificado de 4 a 8 átomos de carbono,

alqueno recto o ramificado de 2 a 8 átomos de carbono,

cicloalquilo de 3 a 7 átomos de carbono,

alcoxi de 1 a 6 átomos de carbono,

- alquilcicloalquilo,

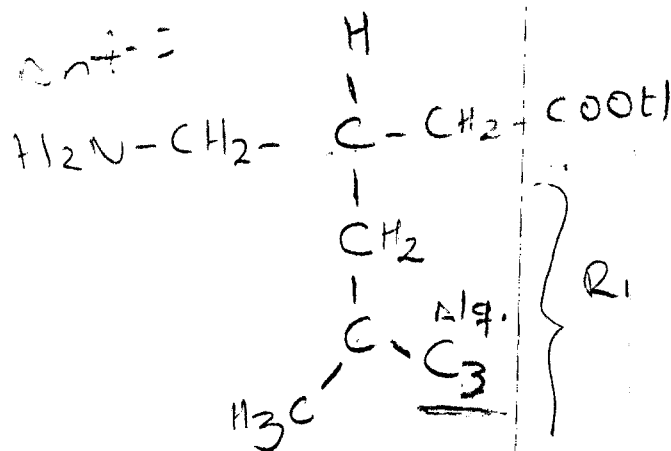
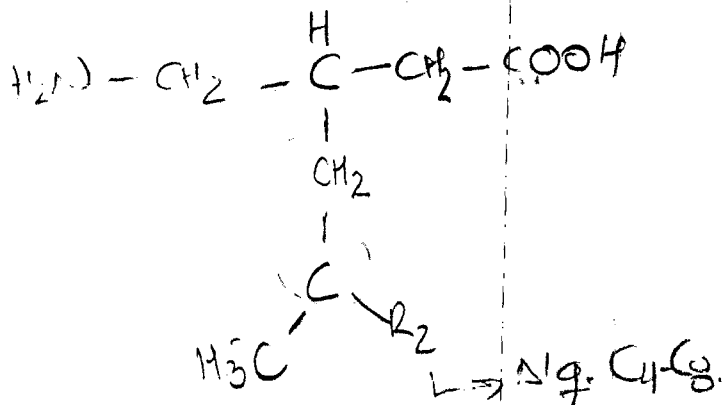
- alquilalcoxi,

- alquil OH,

- alquilfenilo,

- alquilfenoxi, y

- fenilo sustituido.



513 ~~7~~
515

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque R^1 es hidrógeno y R^2 es alquilo recto o ramificado de 4 a 8 átomos de carbonos.

3. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 y seleccionado de:

ácido 3-aminometil-5-metil-nonanoico;

ácido 3-aminometil-5-metil-decanoico;

ácido 3-aminometil-5-metil-undecanoico;

ácido 3-aminoetil-5-metil-dodecanoico;

ácido 3-aminometil-5-metil-tridecanoico;

ácido 3-aminometil-5-ciclopropil-hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-ciclobutil-hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-trifluorometil-hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-(2-clorofenil)- hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-(3-clorofenil)- hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-(4-clorofenil)- hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-(2-metoxifenil)- hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-(3-metoxifenil)- hexanoico;

ácido 3-aminometil-5-(4-metoxifenil)- hexanoico; o

ácido 3-aminometil-5-(fenilmetil)- hexanoico.

4. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que es:

514 ~~8~~
516

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-heptanoico.

5. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que es:

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanoico.

6. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, que es:

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-nonanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-decanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-undecanoico; o

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-dodecanoico.

7. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y seleccionado de:

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5,9-dimetil-decanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5,7-dimetil-octanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5,10-dimetil-undecanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-6-ciclopropil-5-metil-hexanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-6-ciclobutil-5-metil-hexanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-6-ciclopentil-5-metil-hexanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-6-ciclohexil-5-metil-hexanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-ciclopropil-5-metil-heptanoico;

515 \$
577

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-ciclobutil-5-metil-heptanoico;
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-ciclopentil-5-metil-heptanoico;
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-ciclohexil-5-metil-heptanoico;
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-8-ciclopropil-5-metil-octanoico;
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-8-ciclobutil-5-metil-octanoico;
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-8-ciclopentil-5-metil-octanoico;
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-8-ciclohexil-5-metil-octanoico;
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-8-fluoro-5-metil-octanoico; y
ácido (3S, 5R)-3-aminometil-9-fluoro-5-metil-nonanoico.

8. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, y
seleccionado de:

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-metoxi-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-etoxi-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-propoxi-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-isopropoxi-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-tert-butoxi-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-fluorometoxi-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-(2-fluoro-etoxi)-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-(3, 3, 3,-trifluoro-propoxi)-
hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-Aminometil-5-fenoxi-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-Aminometil-5-(4-cloro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S, 5S)-3-Aminometil-5-(3-cloro-fenoxi)-hexanoico;

516 ~~518~~

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(2-cloro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(4-fluoro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(3-fluoro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(2-fluoro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(4-metoxi-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(3-metoxi-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(2-metoxi-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(4-nitro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(3-nitro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-(2-nitro-fenoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-6-propoxi-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-isopropoxi-5-metil-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-terc-butoxi-5-metil-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-fluorometoxi-5-metil-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(2-fluoro-etoxi)-5-metil-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-6-(3,3,3,-trifluoro-propoxi)-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-6-fenoxi-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(4-cloro-fenoxi)-5-metil-hexanoico;
ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(3-cloro-fenoxi)-5-metil-hexanoico;

512 #
519

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(2-cloro-fenoxi)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(4-fluoro-fenoxi)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(3-fluoro-fenoxi)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(2-fluoro-fenoxi)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(4-metoxi-fenoxi)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(3-metoxi-fenoxi)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-(2-metoxi-fenoxi)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil 6-(4-trifluorometil-
fenoxi)-hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil 6-(3-trifluorometil-
fenoxi)-hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil 6-(2-trifluorometil-
fenoxi)-hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil 6-(4-nitro-fenoxi)-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil 6-(3-nitro-fenoxi)-
hexanoico;

518 12
520

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil 6-(2-nitro-fenoxi)-
hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-6-benziloxi-5-metil-hexanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-hidroxi-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-metoxi-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-propoxi-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-isopropoxi-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-terc-butoxi-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-fluorometoxi-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(2-fluoro-etoxi)-5-metil-
heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-(3,3,3-trifluoro-
propoxi)-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-benziloxi-5-metil- heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-fenoxi-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(4-cloro-fenoxi)-5-metil-
heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(3-cloro-fenoxi)-5-metil-
heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(2-cloro-fenoxi)-5-metil-
heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(4-fluoro-fenoxi)-5-metil-
heptanoico;

519 13
571

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(3-fluoro-fenoxi)-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(2-fluoro-fenoxi)-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(4-metoxi-fenoxi)-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(3-metoxi-fenoxi)-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-7-(2-metoxi-fenoxi)-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-(4-trifluorometil-fenoxi)-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-(3-trifluorometil-fenoxi)-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-(2-trifluorometil-fenoxi)-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-(4-nitro-fenoxi)-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-(3-nitro-fenoxi)-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-7-(2-nitro-fenoxi)-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-Aminometil-5-metil-6-fenil-hexanoico;

S20 14
S22

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(4-cloro-fenil)-5-metil-
hexanoico; ..

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(3-cloro-fenil)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(2-cloro-fenil)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(4-metoxi-fenil)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(3-metoxi-fenil)-5-metil-
hexanoico; ..

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(2-metoxi-fenil)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(3-fluoro-fenil)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-6-(2-fluoro-fenil)-5-metil-
hexanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-7-fenil-heptanoico; ..

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(4-cloro-fenil)-5-metil-
heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(3-cloro-fenil)-5-metil-
heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(2-cloro-fenil)-5-metil-
heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(4-metoxi-fenil)-5-metil-
heptanoico; ..

S21 1/2
S23

heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(3-metoxi-fenil)-5-metil-

heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(2-metoxi-fenil)-5-metil-

heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(4-fluoro-fenil)-5-metil-

heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(3-fluoro-fenil)-5-metil-

heptanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-7-(2-fluoro-fenil)-5-metil-

heptanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-metil-hept-6-enoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-oct-7-enoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-non-8-enoico;

ácido (E)-(3S, 5S)-3-aminometil-5-metil-oct-6-enoico;

ácido (Z)-(3S, 5S)-3-aminometil-5-metil-oct-6-enoico;

ácido (Z)-(3S, 5S)-3-aminometil-5-metil-non-6-enoico;

ácido (E)-(3S, 5S)-3-aminometil-5-metil-non-6-enoico;

ácido (E)-(3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-non-7-enoico;

ácido (Z)-(3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-non-7-enoico;

ácido (Z)-(3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-dec-7-enoico;

ácido (E)-(3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-undec-7-enoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5, 6, 6-trimetil-heptanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-ciclopropil-hexanoico;

522-18
524

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-ciclobutil-hexanoico;

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-8-fenil-octanoico;

ácido (3S, 5S)-3-aminometil-5-metil-6-fenil-hexanoico; y

ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-7-fenil-heptanoico.

9. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con la reivindicación 1, donde R^2 es fenilo sustituido, o alquilfenilo, cicloalquilo o alquilocicloalquilo.

10. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con la reivindicación 1, donde R^2 es alquilfenoxi o alquilhidroxi.

11. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que se selecciona de:

ácido 3-aminometil-5-metilheptanoico;

ácido 3-aminometil-5-metil-octanoico;

ácido 3-aminometil-4,5-dimetil-hexanoico;

ácido (3S,4S)-3-aminometil-4,5-dimetil-hexanoico;

ácido (3R,4R)-3-aminometil-4,5-dimetil-hexanoico MP;

ácido 3-aminometil-4-isopropil-hexanoico;

ácido 3-aminometil-4-isopropil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-aminometil-6-fluoro-5-metil-hexanoico;

S23 ~~17~~
S25

ácido (3S,5S)-3-aminometil-7-fluoro-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-aminometil-7,7,7-trifluoro-5-metil-heptanoico;

ácido (3S,5S)-3-aminometil-8,8,8-trifluoro-5-metil-octanoico;

ácido (3S,5S)-3-aminometil-5,6-dimetil-heptanoico;

ácido (3R,4R,5R)-3-aminometil-4,5-dimetil-heptanoico y

ácido (3R,4R,5R)-3-aminometil-4,5-dimetil-octanoico;

12. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1, 4, 5 ó 11 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

526 524
2005-11-04
375

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 00043067

Clasificación Internacional (IPC) A61K 31/19, 31/13

Concepto Técnico No.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 2 a 183) y las reivindicaciones 1 a 12 (Folios: 514 a 525).

La presente solicitud reivindica prioridad americana N° US60.138485 de 10 de junio de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono y disustituidos".

El objeto de la presente solicitud se refiere a ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono y disustituidos de fórmula I (ver folio: 3) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma. Algunos de los compuestos de la presente solicitud pueden existir en formas no solvatadas así como también formas solvatadas, incluyendo formas hidratadas. En general, las formas solvatadas, que incluyen formas hidratadas, son equivalentes a formas no solvatadas e intentan incluirse dentro del alcance de la presente solicitud.

Según la descripción, los compuestos de la presente solicitud se comparan con Neurintin, un fármaco comercializado efectivo en el tratamiento de trastornos tales como la epilepsia, Neurontin es ácido 1-(aminometil)-ciclohexanacético. La gabapentina (Neurontin) tiene 0.10 a 0.12 mM de afinidad a la subunidad alfa2-delta. Por esta razón, se espera que los compuestos de la presente solicitud exhiban propiedades farmacológicas comparables con o mejores que la gabapentina. Por ejemplo, como agentes para convulsiones, ansiedad y dolor.

La presente solicitud también se relaciona con el uso terapéutico como agentes para los trastornos neurodegenerativos, como por ejemplo: enfermedad de Alzheimer, Huntington o la enfermedad de Parkinson y esclerosis lateral amiotrófica. También para el tratamiento de trastornos neurodegenerativos denominado lesión cerebral aguda. Estos incluyen pero no se limitan a: apoplejía, trauma cerebral y asfixia.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente:

Ácidos 3-propilgamma-aminobutíricos mono- y disustituidos de fórmula I (ver folio: 489) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de Patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 10-06-99 se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

Se encontró como anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que afectan la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	WO 92/09560	GABA and L-glutamic acid analogs for antiseizure treatment	11 de junio de 1992

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

El Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece: "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".

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La Solicitud de Patente Colombiana No. 00043067 menciona compuestos ácidos 3-

propilgamma-aminobutíricos mono- y disustituídos de fórmula I (ver folio: 489).

El documento **WO 92/09560** (folios: 506 a 508) menciona compuestos análogos de GABA y ácido glutámico para el tratamiento de la epilepsia y enfermedades relacionadas, donde la diferencia estructural con respecto a los compuestos de la presente solicitud se encuentra en R2 de la presente solicitud, cuando es un alquilo de 4 a 8 carbonos que junto con la cadena al que está unido forma una cadena ramificada de mínimo 7 carbonos mientras que en la anterioridad el grupo equivalente a R2 y la cadena al que va unido formarían una cadena ramificada de hasta 6 carbonos. No obstante esta diferencia estructural, no cambia la actividad farmacológica, es decir, los compuestos de tanto la presente solicitud como de la anterioridad se emplean para tratar las mismas enfermedades relacionadas con el GABA, lo cual le muestra a una persona medianamente versada en la materia que los compuestos de la presente solicitud son derivados del estado de la técnica.

La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de la anterioridad WO 92/09560.

Como se observa, el objeto de esta solicitud es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO 92/09560	1 a 12	Nivel Inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante:

El señor solicitante afirma lo siguiente: "... la sustitución en R2 de la presente solicitud difiere de la que se encuentra en dicho documento D1 y no resulta deducible ni sugerida en ese documento D1. Tampoco es predecible que la sustitución en R2 de la presente solicitud pueda dar lugar a compuestos con las propiedades de la presente invención..." (Folios: 510 y 511).

Aun cuando el documento D1 no revele exactamente los compuestos de la presente solicitud, de todas maneras dicha anterioridad muestra compuestos muy semejantes estructuralmente a los que se están reclamando, la diferencia es de un -CH2- y no cambia la actividad terapéutica de tales compuestos; es decir, la diferencia es tan mínima que el documento D1 le sugiere a una persona medianamente versada en la materia y sus propios conocimientos, los compuestos de la actual solicitud de patente. A lo largo de la solicitud no se revelan ejemplos y/o cuadros comparativos que evidencien un salto importante en la tecnología de los medicamentos contra la

epilepsia, donde se empleen los compuestos de la presente solicitud, y que demuestren que los compuestos de la anterioridad no son mejores que los que se reclaman en la actual solicitud. Si se observa en la anterioridad WO 92/09560 los compuestos allí publicados tienen actividad contra la epilepsia, así como los compuestos de la presente solicitud.

De otro lado, el señor solicitante señala: "... agradecemos se tenga en cuenta la concesión al mismo solicitante de la presente, de la Patente equivalente a la presente solicitud, US 6642398 cuyo alcance y contenido comprende a lo aquí descrito y reivindicado..." (Folio: 512).

Revisando y analizando la patente US 6642398 se encontró que no es comparable el análisis realizado puesto que hay grandes diferencias entre lo presentado en la Oficina de los E.U. y la Oficina Colombiana, por ejemplo R2 en la solicitud US puede ser alquilo C1-8, mientras que la solicitud colombiana puede ser alquilo C4-8; además, en E.U. solicitaron el método de tratamiento empleando los compuestos de fórmula I, mientras que la legislación colombiana no permite patentar dichos métodos de tratamiento.

De otro lado, como se ha explicado en anteriores ocasiones, el examen realizado en una u otra oficina de patentes es independiente entre sí, debido, entre otras, al tipo de legislación que se maneja. En E.U. hay una legislación de patentes muy diferente a la que rige en Colombia y esto hace que haya grandes diferencias en el análisis de las solicitudes y por ende, diferencias en la decisión tomada en cada una de ellas.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **NEGAR** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 12 (folios: 514 a 525).

Bogotá, D.C., 4 de noviembre de 2005

CONCEPTO TÉCNICO N° 1763	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO CÓDIGO N°: 202005
-----------------------------	---------------------------------------	---

530
528

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-43067

EDICTO No. 18352

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 32008 de 29-NOV-2005. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "ACIDOS 3 - PROPILGAMMA - AMINOBUTIRICOS MONO - Y DISUSTITUIDOS".

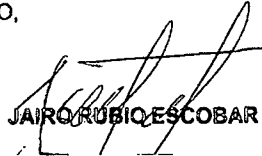
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el doctor Carlos Orlando Maya Rodríguez en su calidad de apoderado de la sociedad Warner Lambert Company, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

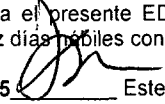
Dada en Bogotá D.C., a los

29 NOV. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIR RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 16-DIC-2005  Este edicto se desfija hoy 29-DIC-2005 a las cinco (5:00 p.m.) 
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 18352