

188

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-022055- -00011-0000

Fecha: 2008-07-28 16:23:59 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Ref: Expediente No. 04-022.055

**Solicitud de patente de invención titulada: "PIRROLIDINIL UREAS COMO
ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES VANILOIDES."**

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

N. Ref: P2004/013

RESPUESTA AL OFICIO No. 3974 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 84,
DE FECHA 14 DE MARZO DE 2008
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prorroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar esta solicitud, en el cual se han especificado el número de átomos de carbono en los radicales alquil, alcoxi y cicloalquil, y se introdujo la definición de aril. El Soporte para los anteriores cambios se encuentra en la página 17 de la Descripción. Adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador establece que los sustituyentes R¹ y R² en la Reivindicación 1 comprenden un amplio número de alternativas posibles, que pueden no estar enteramente soportados por la Descripción. Adicionalmente, el Examinador argumenta que las Reivindicaciones comprenden términos indeterminados como “alquil”, “alcoxi”, “arilalquil” y “cicloalquil”.

b- i) En primer lugar, debo insistir en que la definición de la presente invención mediante la configuración Markush de Fórmula I es la forma más concisa de formular la materia comprendida en la totalidad del concepto inventivo desarrollado. De hecho, la formula Markush I de la presente solicitud conduce claramente a cualquier persona medianamente versada en la materia a lo largo de la reivindicación y describe claramente y sin ambigüedad, si un compuesto individual dado, o incluso una clase de compuestos, cae dentro del alcance de la fórmula. Adicionalmente, llamo de nuevo la atención del Examinador al hecho que, las Cámaras de Apelaciones de la EPO han establecido que el requerimiento de claridad en patentes no brinda fundamento alguno para objetar reivindicaciones basándose en la complejidad de éstas o la dificultad para entenderlas, dado que la complejidad no es equivalente a falta de claridad en una reivindicación.

ii) Por otra parte, el Manual Andino de Patentes establece claramente que el lenguaje utilizado en una solicitud de patente debe ser el lenguaje común del campo técnico relacionado, y su significado y alcance en las reivindicaciones, debe ser el que normalmente se entiende en el área técnica de la solicitud, resultando así claro para la persona versada en la materia con su sola lectura.^{1,2} Según lo anterior, la presente solicitud incluye todas las definiciones necesarias para que una persona medianamente versada en la materia comprenda la invención y el alcance de los compuestos reivindicados (ver por ejemplo página 16, línea 20, hasta la página 18, línea 23). Adicionalmente, la descripción de la solicitud incluye una amplia diversidad de ejemplos (77 ejemplos y diversas descripciones para su preparación), en los que se ilustra gran variedad de sustituyentes y modalidades de los compuestos de interés. En conclusión, una persona versada en la materia puede entender perfectamente el alcance y los

¹ Manual Andino de Patentes, Sección 3.2.

² Manual Andino de Patentes, Sección 4.6.1.

190
B

límites de la protección solicitada, entendiendo qué moléculas están cobijadas por las reivindicaciones y cuáles no.

iii) Sin embargo, con el único propósito de facilitar el trámite de la presente invención, se ha limitado el número de átomos de carbono presentes en los sustituyentes “alquil”, “alcoxi”, “arilalquil” y “cicloalquil”, e igualmente se ha incorporado la definición específica de “aril”, en la nueva Reivindicación 1.

3. a- El Examinador argumenta que las patentes WO00/50387 (D1) y US 3.424.760 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

El Examinador explica que D1 revela fenil-úreas que son estructuralmente similares a los compuestos de la presente invención, donde la única diferencia corresponde al sustituyente 1-piridil-pirrolidin-3-il en el grupo úrea. Adicionalmente, los compuestos revelados en D1 también se unen al receptor vaniloide VR1, lo cual los hace útiles como analgésicos.

De manera similar, el Examinador establece que D2 revela 3-ureidopirrolidinas sustituidas, estructuralmente cercanas a los compuestos de la invención, con la única diferencia que los compuestos reivindicados presentan un sustituyente piridil en lugar del fenil en el anillo pirrolidinilo. Adicionalmente, los compuestos de D2 son particularmente similares a los compuestos de la presente invención cuando R¹ y R⁴ son fenilo.

b- i) Resulta importante resaltar, que ninguno de los documentos D1 o D2, sugiere compuestos que correspondan a fenil-3-(1-(piridin)pirrolidin-3-il) ureas o que siquiera presenten un grupo piridilo sobre el anillo pirrolidilo, tal como se reivindica en la presente solicitud. D1, a los sumo, divulga compuestos que corresponden a 1- 3-[hidroxil o éster]-4-[éster] bencil-3- (2- [éster] metil)-3-fenilpropilureas, lo que claramente no conduciría a la persona medianamente versada en la materia a usar grupos pirrolidina o piridina, en la búsqueda de compuestos activos sobre los receptores vaniloides. D2 por su parte, divulga 1-fenil-3-(1-fenilpirrolidin-3-il)ureas, pero en ningún aparte sugiere que el núcleo pirrolidina pudiese reemplazarse por piridina.

Adicionalmente, ninguno de dichos documentos sugiere compuestos que presenten un anillo heterocíclico o heteroaromático en las posiciones denominadas como P y P' en los compuestos de la invención. Dichos documentos revelan compuestos con grupos bencilo o fenilo en dichas posiciones, los cuales presentan propiedades químicas y electrónicas diferentes. Así pues, que

191

toda persona medianamente versada en la materia esperaría que cambios drásticos, por ejemplo, en la estructura de los compuestos de D1, conllevaría a cambios inesperados en las propiedades de los compuestos, por lo que, no era posible predecir que los compuestos de la presente invención serían útiles como antagonistas del receptor vaniloide VR1 o en el tratamiento del dolor o desordenes relacionados.

4. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de las Oficinas de Patente en Australia (AU2002329397), China (ZL02817717.7) y Nueva Zelanda (531137).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.³

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No.443 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del Despacho, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

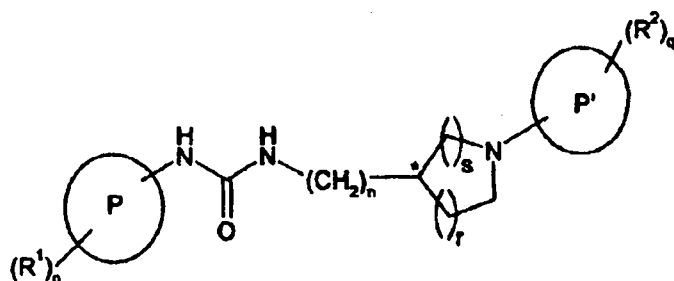
- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

³ Manual Andino de Patentes. Sección 7.3.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO*(Segundo examen de fondo)*

1. Un compuesto de fórmula (I):

5



10

(I)

o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:

P representa fenil;

P' representa piridil;

R¹ y R² se seleccionan independientemente de -H, halógeno, alquilo C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆,

15 cicloalquilo C₃-C₆, aralquilo C₁-C₆, aralcoxi C₁-C₆, cicloalquil C₃-C₆ alquilo C₁-C₆,

cicloalquil C₃-C₆ alcoxi C₁-C₆, -CN, -NO₂, -OH, -OCF₃, -CF₃, -NR⁴R⁵, -S(O)_mR⁶, -

S(O)₂NR⁴R⁵, -OS(O)₂R⁶, -OS(O)₂CF₃, -O(CH₂)_xNR⁴R⁵, -C(O)CF₃, -C(O)alquilo, -

C(O)cicloalquilo, -C(O)aralquilo, -C(O)Ar, -C(O)(CH₂)_xOR⁶, -C(O)(CH₂)_xNR⁴R⁵, -

C(O)alcoxi, -C(O)NR⁴R⁵, -(CH₂)_xC(O)alcoxi, -(CH₂)_xOC(O)R⁶, -(CH₂)_xOR⁶, -

20 (CH₂)_xR⁴R⁵, -(CH₂)_xC(O)NR⁴R⁵, - (CH₂)_xN(R⁴)C(O)R⁶, -(CH₂)_xS(O)₂NR⁴R⁵, -

(CH₂)_xN(R⁴)S(O)₂R⁶, -ZAr, - (CH₂)_xS(O)₂R⁶, -(OCH₂)_xS(O)₂R⁶, -N(R⁴)S(O)₂R⁶, -

N(R⁴)C(O)R⁶, -(CH₂)_xN(R⁴)S(O)₂R⁶, -(CH₂)_xN(R⁴)C(O)R⁶ o -(CH₂)_xC(O)alquilo; donde

aril (Ar) representa un radical aromático carbocíclico monocíclico de 5 a 6 miembros o un

radical aromático carbocíclico bicíclico fusionado de 8 a 10 miembros.

25 R⁴ y R⁵ pueden ser los mismos o diferentes y representan H o alquilo C₁-C₆, o R⁴ y R⁵ junto

con los átomos a los que están unidos forman un anillo de azacicloalcano de C₃₋₆, (2-

oxo)azacicloalcano de C₃₋₆, o una cadena de polimetileno de C₅₋₈ interrumpida

opcionalmente por heteroátomos tales como O, o -NR⁷;

193
8

Z es O, S o NR⁷;

R⁶ es alquilo C₁-C₆ o arilo; donde arilo (Ar) representa un radical aromático carbocíclico monocíclico de 5 a 6 miembros o un radical aromático carbocíclico bicíclico fusionado de 8 a 10 miembros.

- 5 R⁷ es hidrógeno, alquilo C₁-C₆ o arilo; donde arilo (Ar) representa un radical aromático carbocíclico monocíclico de 5 a 6 miembros o un radical aromático carbocíclico bicíclico fusionado de 8 a 10 miembros.

m es 1 o 2;

n es 0;

- 10 p y q son independientemente 0, 1, 2, 3 o 4;

r es 1;

s es 1; y

y x es 0, 1, 2, 3, 4, 5 o 6.

- 15 2. Un compuesto según la Reivindicación 1 donde:

R¹ y R² se seleccionan independientemente de halógeno, alquilo C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆ y -CF₃;

p y q son independientemente 0, 1 o 2.

- 20 3. El compuesto N-(2-bromofenil)-N'-[((R)-1-(5-trifluorometil-2-piridil)pirrolidin-3-il)]urea.

4. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, como el se reclama en la
- 25 Reivindicación 1 y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.

3 194

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 55,784
FECHA : JULIO 11 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-022055- -00011-0000

Fecha: 2008-07-28 16:23:59 Dep. 2020 NUECREACION
Tira 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISREK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	4201882	11/07/2008	8,852,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____