



198

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: 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.

Nuestra Ref: P2004/000013

RESPUESTA AL OFICIO No. 5674 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 140,
DE FECHA 15 DE MAYO DE 2009
(TERCER 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 previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. a- El Examinador argumenta que la Fórmula I en la Reivindicación 1 es excesivamente amplia, incluyendo innumerables compuestos que pueden no estar completamente sustentados por el Capítulo Descriptivo. El Examinador anota que los ejemplos proporcionan soporte solamente para compuestos donde $R^1 = CF_3, CH_3$ y halo, y $R^2 = CF_3, CH_3, CN$ y halo.

b- i) Llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que en una solicitud de patente de invención, el inventor goza del derecho de poder reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, la materia incluida en la Descripción (en particular los Ejemplos) tienen el único objetivo de ilustrar el efecto técnico de la invención, sin que la materia objeto de ésta se limite únicamente a la materia ejemplificada de manera específica. Así las cosas, subrayo que no es obligatorio que en una solicitud de patente se

1998

incluyan ejemplos o resultados experimentales para cada modalidad posible de la invención; por el contrario, el principio de unidad de invención permite la inclusión de materia análoga dentro mismo concepto inventivo, asumiendo que el efecto técnico reclamado se reproduce en dicha materia cercana no ejemplificada.

Es decir, el solicitante tiene el derecho a reclamar un concepto inventivo que abarque no solamente las modalidades expresamente descritas, sino también aquellas modalidades que constituyan variaciones evidentes de las modalidades descritas. De no ser así, es competencia del Examinador indicar qué modalidades de la invención se encontrarían por fuera del concepto inventivo al cual el solicitante tendría legítimo derecho de reclamar por no responder al efecto técnico divulgado en el Capítulo Descriptivo.

ii) De cualquier manera, con el fin de facilitar el trámite de la presente solicitud, pero sin que esto signifique una aceptación a las objeciones elevadas por el Examinador, presento un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se ha limitado el alcance de los sustituyentes R^1 y R^2 así:

$R^1 = CF_3, C(CH_3)_3$ y halo;

$R^2 = CF_3, CH_3, OCH_3, CN$ y halo.

Así las cosas, considero superadas las observaciones del Concepto Técnico No. 1091.

2. Agradezco al Examinador su concepto positivo en relación con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia objeto de la presente solicitud. Por consiguiente, de no existir objeciones, solicito respetuosamente se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

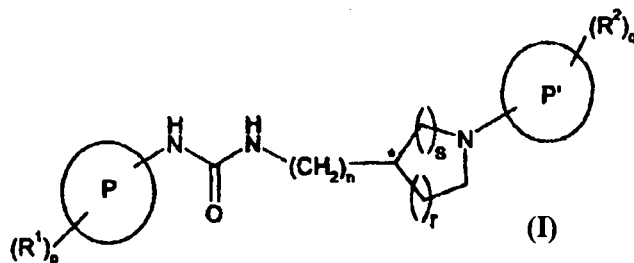
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

200

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(TERCER EXAMEN DE FONDO)

1. Un compuesto de fórmula (I):



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

P representa fenil;

P' representa piridil;

R¹ es halo, -CF₃ o C(CH₃)₃;

R² es halo, -CF₃, CH₃, OCH₃ o CN;

n es 0;

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

r es 1; y

s es 1.

2. Un compuestos según la Reivindicación 1 donde:

R¹ y R² se seleccionan independientemente de -CF₃ y halo;

p y q son independientemente 0, 1 o 2.

3. El compuesto N-(2-bromofenil)-N'-[((R)-1-(5-trifluorometil-2-piridil)pirrolidin-3-il)]urea, o una sal o solvato del mismo.

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

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

Radicación No. 04 22055

Clasificación Internacional (IPC): C07D 401/00, A61K 31/40 y A61P 29/00.

Concepto Técnico No. 3141

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional PCT/US01/49355

Fecha de Presentación Internacional. 17/12/2001

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:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 64 a 122 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folio 200 modificado según respuesta del solicitante.

Prioridad: Folio 1 GB 0122156.3 (13/09/2001); GB 0130547.3 (20/12/2001);
GB 0130503.6 (20/12/2001) y GB 0130505.1 (20/12/2001).

Respuesta del solicitante: Folios 198 a 200.

2. Objeto de la invención

Título: PIRROLIDINIL UREAS COMO ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES VANILOIDES.

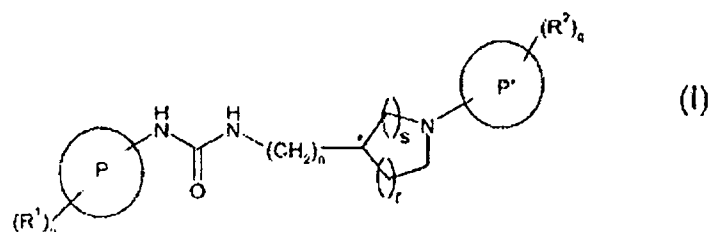
Objeto de la invención:

El objeto de la solicitud consiste en compuestos derivados de urea de fórmula general (I) y a composiciones farmacéuticas de los mismos.

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de proveer compuestos con actividad antagónica al receptor vaniloide (VR1) que sean útiles en el tratamiento del dolor.

Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona compuestos derivados de urea de fórmula (I), sus sales y composiciones farmacéuticamente aceptables.

Reivindicaciones 1 a 3: Compuestos de fórmula (I) en donde P= Fenil y P'= Piridil.



Reivindicación 4: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Se catalogó la invención en las categorías C07D 401/00, A61K 31/40 y A61P 29/00.

3. De la solicitud de patente

Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto cumple con el requisito de claridad de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 4 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción según el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud de patente comprende solo una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 4 de la solicitud no se encuentra dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas en el artículo 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 4, no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

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.

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 4 de la solicitud se refieren a compuestos derivados de urea de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos y las composiciones farmacéuticas reivindicadas en la solicitud, con las presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos, ni composiciones farmacéuticas idénticas a las de la solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 4 cumplen con el requisito de novedad según el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 4 de la solicitud se refieren a compuestos derivados de urea de fórmula general (I) que son antagonistas del receptor vaniloide VR1 y sus composiciones farmacéuticas para el tratamiento del dolor.

El estado de la técnica revela compuestos y composiciones farmacéuticas de derivados de 3-ureidopirrolidina sustituidos que exhiben actividades analgésicas y psicofarmacológicas.

La presente invención describe nuevos compuestos que presentan diferencias estructurales significativas con respecto a los del estado de la técnica relacionado, ya que presentan un grupo piridilo sustituido sobre el anillo de pirrolidina con lo cual su estructura central corresponde a un piridil-pirrolidin urea sustituido con anillos heteroaromáticos.

Los compuestos de la invención demuestran tener una alta especificidad por el receptor VR1, dada por valores experimentales de $pK_b > 7.0$ a partir de valores de CI_{50} , lo cual evidentemente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para un técnico medio versado en el estudio de este tipo de compuestos.

Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 4 cumplen con el requisito de aplicación industrial, ya que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

9. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 4 (folio 200).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 3141	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
---------------------------	---