

Señor  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES  
E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-062934- -00011-0000

Fecha: 2009-08-03 16:14:27 Dep. 2020 NUECREACIONE  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

284  
) A  
SO  
) m  
) m

Re: P1.-SANOFI-AVENTIS.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "DERIVADOS DE 5-(PIRIDIN-3-IL)-1-AZABICICLO [3.2.1] OCTANO, SU PREPARACIÓN Y SU APLICACIÓN EN TERAPÉUTICA".-Clase C07D 471/08.-Expediente número 04-062.934.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 8 de Mayo de 2009.
2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico No. **986** en relación con la Claridad del Capítulo Reivindicatorio de la solicitud en estudio, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.
3. **CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

En el mencionado Concepto Técnico el Señor Examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio, señalando que la reivindicación 1 actualmente en estudio no clarifica cuáles son los grupos que sustituyen al grupo fenilo y cuáles son los demás significados del sustituyente R.

En relación con esta objeción el solicitante desea acatar la recomendación del Señor Examinador e introducir la expresión: "*R también puede representar*", después del término "*metilendioxi*".

Como consecuencia de esta modificación, la reivindicación 1 es ahora totalmente clara al definir las equivalencias de los sustituyentes sobre la fórmula (I).

Adicionalmente, el Señor Examinador señala que la reivindicación 3 hace referencia a un grupo de compuestos que estarían fuera del alcance de las definiciones proporcionadas para la fórmula (I) de la reivindicación 1, toda vez que en dichos compuestos el grupo fenilo al cual corresponde R no se encuentra sustituido. En este sentido el Señor Examinador requiere al solicitante para que defina cuáles son los compuestos que solucionan el problema técnico planteado por la solicitud.

Sobre este particular me permito llamar la atención a ese Despacho al hecho que los resaltados compuestos reclamados en la reivindicación 3 constituyen un subgrupo de compuestos de la invención que cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio, tal como lo demuestra las páginas 6 a 9 y 14 de dicha descripción (compuestos 1, 2 y 3), los cuales tienen una alta afinidad hacia los receptores nicotínicos, al igual que los

compuestos reclamados en la reivindicación 1, como claramente lo comprueban los datos de inhibición consignados en el Anexo presentado junto con mi memorial de 18 de Junio de 2008 ( $IC_{50}$  menores a  $0.15\mu M$  para los 3 compuestos).

En relación con lo anterior me permito señalar que los compuestos que son objeto de la reivindicación 3 tienen los mismos elementos estructurales que los incluidos en los compuestos considerados en la reivindicación 1 (son derivados de 5-piridin-3-il-azabencilo[3.2.1]octano) y por lo tanto poseen un concepto común inventivo con dichos compuestos de la reivindicación 1. Tal como lo señaló el Señor Examinador los compuestos objeto de la reivindicación 3 no estarían cobijados dentro de la definición proporcionada por la reivindicación 1, razón por la cual estos compuestos se reclaman en una reivindicación independiente.

Sumado a lo anterior, vale la pena resaltar que los compuestos que son objeto de la reivindicación 3, no podrían considerarse más amplios que aquellos reclamados en la reivindicación 1, toda vez que dichos compuestos poseen una menor complejidad estructural, dado que el grupo fenilo no posee ningún sustituyente.

**De esta forma, la reivindicación 3 hace referencia a compuestos que cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio, poseen la misma actividad frente a los receptores nicotínicos que los demás compuestos reclamados en la reivindicación 1, contienen las mismas características estructurales que dichos compuestos, y no constituyen de ninguna manera una ampliación de lo reclamado en la reivindicación principal.**

En vista de todo lo anterior, es indudable que el capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso al reclamar los derivados de 5-piridin-3-il-azabencilo[3.2.1]octano objeto de la presente solicitud, y que todos los compuestos cobijados por el alcance de la reclamación poseen afinidad hacia los receptores nicotínicos.

#### 4. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar me permito resaltar que la modificación realizada sobre la reivindicación 1 hace que esta sea totalmente clara al reclamar los compuestos de la invención.

Así mismo, los argumentos expuestos establecieron de forma incontrovertible que los compuestos que son objeto de la reivindicación 3 hacen parte de la invención, toda vez que cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio y comparten un mismo concepto inventivo con aquellos que son objeto de la reivindicación 1 tanto por su estructura como por su actividad.

Como consecuencia el capítulo reivindicatorio modificado es totalmente claro y conciso al referirse a los compuestos de la invención y por lo tanto cumple a cabalidad con lo preceptuado en el Artículo 30 de la Decisión 486.

5. Anexo me permito presentar copia de las páginas 26 y 27 que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado tal como se expuso anteriormente.

LLOREDA & CIA. S. A.

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

  
ALICIA LLOREDA RICAURTE  
T.P. 53.215

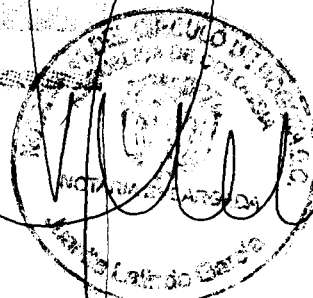
NOTARIA PUBLICA DE COLOMBIA  
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA  
BOGOTÁ, D.C.

El Notario 41 del Estado de Cundinamarca, en su calidad de notario, ha comparecido personalmente a Alicia Lloreda Ricaurte, identificada por el número 39690713, tarjeta profesional de abogado, inscrita en el Consejo Superior de la Abogacía, quien autentica la firma puesta por ella (e) mismo en este escrito.

(Art. 34 C. P. C. Decreto 2700 de 1991)

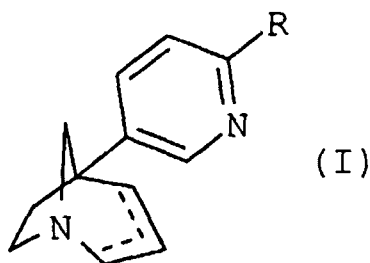
25 JUN. 2009

  
ALICIA LLOREDA RICAURTE  
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



### Reivindicaciones

1. Compuesto en forma de enantiómero puro o en forma o en forma de mezcla de enantiómeros, que responde a la fórmula general (I):



en la cual R representa un átomo de átomo de halógeno o un grupo fenilo substituido por uno o más grupos elegidos entre un átomo de halógeno, o un grupo alquilo ( $C_1-C_6$ ), alcoxi ( $C_1-C_6$ ), nitro, trifluorometilo, acetilo o un grupo metilendioxi; R también puede representar un grupo piperinidilo, o piridinilo, o quinolinilo, o tienilo, o furilo, o benzofurilo, o benzotienilo, o indolilo, o pirimidinilo o isoxazolilo, o fenoxatiinilo, o dibenzofurilo, o pirrolilo, y donde cada uno de estos grupos puede eventualmente ser substituido por uno o varios grupos elegidos entre los átomos de halógenos, los grupos alquilo ( $C_1-C_6$ ), alcoxi ( $C_1-C_6$ ), hidroxilo, y donde, los dos enlaces carbono-carbono representados por ---, uno es simple y el otro puede ser simple o doble, en la forma de base o de una sal derivada de adición con un ácido;

siendo excluidos los siguientes compuestos:

- 5-(2-bromopiridin-5-il)-1-azabicyclo[3.2.1]oct-3-ano
- 5-(2-cloropiridin-5-il)-1-azabicyclo[3.2.1]oct-3-ano
- 5-(2-fluoropiridin-5-il)-1-azabicyclo[3.2.1]oct-3-ano.

2. Compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque R representa o bien un átomo de halógeno o un grupo fenilo substituido por uno o mas grupos elegidos entre los átomos de halógenos y los grupos alquilo ( $C_1-C_6$ ), alcoxi ( $C_1-C_6$ ), nitro, trifluorometilo, acetilo, o metilendioxi, o representa un grupo piridinilo o un grupo tienilo o un grupo indolilo o un grupo pirimidinilo opcionalmente sustituido por uno o más grupos alcoxi ( $C_1-C_6$ ).

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

**Radicación No. 04-62934**

**Clasificación Internacional (IPC):** A61K31/444; A61K31/501; A61K31/439;  
A61P1/00; A61P9/10; A61P25/00;

**Concepto Técnico No. 3273**

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/FR03/00004

Fecha de Presentación Internal.

03-01-2003

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: 92 a 116

(como se radicó inicialmente)

Folio: 163

(modificación)

Reivindicaciones:

Folios 117 a 118

(como se radicó inicialmente)

Folios 164 a 166

(modificación).

Folios 286 a 287

(modificación)

Prioridad:

Folios: 1

Fecha: 07-01-2002; país y número: FR 02/00109.

Respuesta del solicitante:

Folios 284 a 285

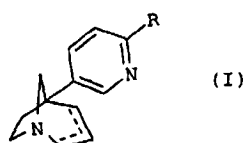
**2. Análisis de la Prioridad**

Se acepta la prioridad para la materia contenida en la solicitud.

**3. Objeto de la invención**

Título de la solicitud: "DERIVADOS DE 5-(PIRIDIN-3-IL)-1-AZABICICLO [3.2.1]OCTANO, SU PREPARACIÓN Y SU APLICACIÓN EN TERAPÉUTICA".(folios 1 y 92)

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:



Reivindicaciones 1 a 2: Un compuesto de la fórmula (I).

Reivindicación 3: Un compuesto seleccionado de un grupo.

Reivindicaciones 4 y 5: un medicamento y una composición farmacéutica.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento o la prevención de los desórdenes relacionados con una disfunción de los receptores nicotínicos, en especial al nivel del sistema nervioso central.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene un derivado de 5-(piridin-3-il)-1-azabicyclo[3.2.1]octano.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K31/444; A61K31/501; A61K31/439; A61P1/00; A61P9/10; A61P25/00;

#### 4. De la solicitud de Patente

##### 4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción sí cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

##### 4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio contenido en los folios 286 a 287 sí cumple con el requisito de definición claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

#### 5. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud sí cumple con el requisito de unidad de invención.

#### 6. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f)

Las reivindicaciones no se catalogan dentro de ninguno de los numerales del artículo 15, por lo cual las reivindicaciones sí son invenciones

#### 7. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El objeto de la solicitud no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad por lo cual las reivindicaciones sí son patentables.

#### 8. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La materia de las las reivindicaciones no se refiere a usos ni segundos usos.

#### 9. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

La solicitud no presenta oposiciones.

## 10. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 07-01-2002

Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno relacionado con el objeto de la solicitud.

## 11. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante argumenta que los compuestos reclamados en la reivindicación 3 constituyen un subgrupo de compuestos de la invención que cuentan con pleno sustento en la descripción soportados en los datos de inhibición consignados en el Anexo presentado con el memorial del 18 de junio de 2008 (IC<sub>50</sub> menores a 0.15µM para los 3 compuestos)

Señala el solicitante que los compuestos que son objeto de la reivindicación 3 tienen los mismos elementos estructurales que los incluidos en los compuestos considerados en la reivindicación 1 (son derivados de 5-piridin-3-il-azabicyclo[3,2,1]octano) y por lo tanto poseen un concepto común inventivo con dichos compuestos de la reivindicación 1.

Esta oficina encuentra validos los argumentos del solicitante en cuanto a los compuestos de la reivindicación 3, en efecto estos se encuentran divulgados en la descripción en los folios 99 a 100; debido a la falta de datos de prueba de la solicitud, el solicitante entrega un anexo con los valores de IC<sub>50</sub> para los compuestos reivindicados en donde se incluyen los compuestos 1, 2 y 3 los cuales corresponden a los reclamados en la reivindicación 3. Esta oficina acepta que si existe una relación estructural entre los compuestos de la fórmula I y los reclamados en la reivindicación 3. En consecuencia esta oficina retira la objeción interpuesta a dicha reivindicación.

## 12. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

### 12.1 Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama un compuesto que responde a la fórmula I

De acuerdo con el numeral 10, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención contenida en las reivindicaciones 1 a 5. En conclusión la invención es novedosa de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 11.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones 1 a 5 se refieren a derivados de 5-piridin-3-il-azabicyclo[3,2,1]octano. No se encontró dentro del estado de la técnica, tal como lo estipulado en el numeral 10, documento alguno que afecte el nivel inventivo de

dichas reivindicaciones debido a que los documentos relacionados presentaban marcadas diferencias estructurales con respecto a la fórmula I y a que los compuestos son útiles para el tratamiento o la prevención de los desórdenes relacionados con la disfunción de los receptores nicotínicos lo cual se encuentra soportado en los valores de CI<sub>50</sub> en los folios 207 a 209. En consecuencia la invención tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

12.1 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

La invención contenida en las reivindicaciones 1 a 5 sí tiene Aplicación Industrial.

**13 Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 5 (folios: 286 a 287).

Se sugiere como título de la solicitud: "DERIVADOS DE 5-(PIRIDIN-3-IL)-1-AZABICICLO [3.2.1]OCTANO"

Bogotá, D.C.,

|                                     |                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TECNICO</b><br>No. 3273 | <b>EXAMINADOR TECNICO</b><br>Código No. 202073 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|