



No. 04-022055-A-00005-0000

Fecha: 2010-01-06 16:30:22 Dep: 2020 DIR NULVASCOR
Ha: 13 PATENTILYII Lve: 379 FASLNACIONALII
Act: 444 RESPULSTAREGUL Folios: 3

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 04-022.055A

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

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

N. Ref: P2004/00013A

RESPUESTA AL OFICIO No. 11329 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 303,
DE FECHA 9 DE OCTUBRE DE 2009
(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 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 Modificado presentado en respuesta al primer examen de fondo, en el que se ha limitado el significado de los sustituyentes R¹ y R² para el compuesto de Fórmula (I) en la Reivindicación 1. Adicionalmente, se eliminó la antigua Reivindicación 2.

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 R^1 y R^2 en la Reivindicación 1 comprenden un amplio número de alternativas posibles, que pueden no estar enteramente soportadas por la Descripción.

b- i) Con el ánimo de atender la anterior objeción y así facilitar la concesión de la presente solicitud, se ha limitado drásticamente el significado de los sustituyentes R^1 y R^2 a aquellos grupos ilustrados en los compuestos de Ejemplos (páginas 39-48 del Capítulo Descriptivo), de la siguiente manera: R^1 se limita exclusivamente a H, alquilo C_{1-4} , halo o CF_3 y R^2 a H, CH_3 , CF_3 , OCH_3 , CN o halo. Adicionalmente, se ha eliminado la antigua Reivindicación 2.

3. Agradezco la opinión favorable del Señor Examinador que reconoce el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada.

Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No.3142 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

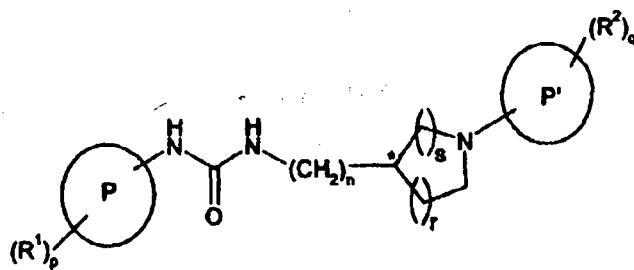
Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado

145

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Un compuesto de fórmula (I):



(I)

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

P representa isoquinolinil;

P' representa fenil;

R¹ representa H, alquilo C₁₋₄, halo o CF₃;

R² representa H, CH₃, CF₃, OCH₃, CN o halo;

n es 0;

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

r es 1; y

s es 1.

2. 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 Reivindicación 1 y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.

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

Radicación No. 04 22055-A

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

Concepto Técnico No. 872

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

No. Sol. Internacional

PCT/GB02/04206

Fecha de Presentación Internacional.

13/09/2002

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

La presente solicitud de patente se aceptó como divisional de la solicitud 04-22055 radicada el 2004-03-11.

Descripción: Folios 65 a 115 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folio 145 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 143 a 145.

2. Objeto de la invención

Título: PIRROLIDINIL UREAS COMO ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES VANILOIDES.

Objeto de la invención:

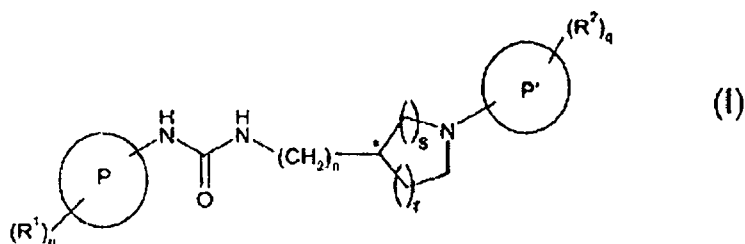
El objeto de la solicitud consiste en compuestos de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

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 de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

EXP 2004 022055-A

Reivindicación 1: Compuestos de fórmula (I) donde P= Isoquinolinil y P'= Fenil.



Reivindicación 2: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula general (I) y un vehículo o excipiente 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 y 2 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 y 2 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 y 2 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 para establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud.

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud se refieren a compuestos derivados de pirrolidinil 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. 1. ✱

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos, ni composiciones farmacéuticas idénticas a las de la solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 y 2 cumplen con el requisito de novedad según el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud se refieren a compuestos derivados de pirrolidinil 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 fenilo sustituido sobre el anillo de pirrolidina. ↑

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 y 2 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 y 2 (folio 145).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 872	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
--------------------------	---

EXP 2004 022055-A