

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2018/0013692**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE SÍNTOMAS VASOMOTORES”

Solicitante: **mitsubishi tanabe pharma corporation**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **3799** del 01 de abril de 2020, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- No se incluye las anteriores reivindicaciones 1 a 28, 34 y 36. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias han sido reenumeradas.
- El contenido de la nueva reivindicación 1 (anterior reivindicación 29) fue modificado para no hacer referencia a *“una cantidad efectiva”*.
- Se presenta nuevas reivindicaciones 7 y 8, las cuales se encuentran soportadas en las reivindicaciones iniciales 12, 13 y 14.

No se ha adicionado materia nueva, por medio de estas reivindicaciones modificadas.

2. Excepción de patentabilidad

Afirma el examinador que el objeto de las reivindicaciones 1 a 35 no es patentable, de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486. Menciona que reivindicaciones 1 a 28 reclaman un método para tratar o prevenir síntomas vasomotores y que las reivindicaciones 29 a 35, aunque reclaman una composición, se caracterizan por comprender una cantidad efectiva de un antagonista del TRPM8 para el tratamiento o prevención de síntomas vasomotores.

En este sentido, se desea llamar la atención del examinador frente a las modificaciones introducidas, de forma que las anteriores reivindicaciones 1 a 28 no son incluidas en esta oportunidad.

De otro lado, la nueva 1 (anterior reivindicación 29) fue modificada para no hacer referencia a *“una cantidad efectiva”*.

Es importante entonces indicar que las nuevas reivindicaciones no hacen referencia a un método de tratamiento, sino que, por el contrario, reclaman una composición caracterizada por sus componentes, según lo dispuesto por la práctica aplicable. Vale mencionar que la Descripción provee suficiente soporte para esta composición.

Por lo tanto, se superan las objeciones formuladas por el examinador.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

En este sentido, se desea manifestar que la no inclusión de la anterior reivindicación 36 en el nuevo pliego reivindicatorio, permite superar esta objeción.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

5. Solicitud de un nuevo examen de patentabilidad

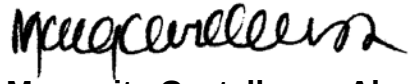
De conformidad con lo establecido en la Resolución No. 3719, se presenta copia del recibo por concepto de la tasa por un nuevo examen de patentabilidad.

En consecuencia, se solicita atentamente realizar el estudio de patentabilidad sobre las nuevas reivindicaciones presentadas.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.
- Recibo por concepto de nuevo examen de patentabilidad

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/jms
P4964
RESPUESTA AO3799

REIVINDICACIONES

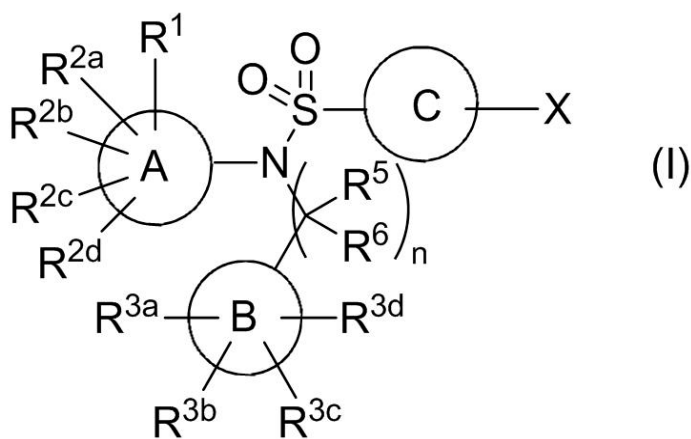
1.- Una composición caracterizada porque comprende un antagonista del TRPM8 para el tratamiento o prevención de síntomas vasomotores y un portador farmacéuticamente aceptable.

2.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, en donde el antagonista del TRPM8 comprende un compuesto elegido de sulfonamidas, sulfamidas, amidas, 2-aril oxazoles, 2-aril tiazoles, piperidinas espirocíclicas, derivados de naftilo, y derivados de benzimidazol.

3.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el antagonista del TRPM8 es un compuesto elegido de sulfonamidas.

4.- La composición de conformidad con la reivindicación 3, en donde el compuesto de sulfonamida se representa por la siguiente fórmula (I):

[Fórmula Química 1]



en donde:

el Anillo A es un heterociclo aromático bicíclico comprendido por (a) piridina condensada con benceno; o (b) piridina condensada con heterociclo aromático monocíclico de 5 a 6 miembros que contiene átomos de carbono y 1 a 4 heteroátomos seleccionados de átomo de oxígeno, átomo de azufre y átomo de nitrógeno y el Anillo A se une a una porción sulfonilamino en un átomo de carbono adyacente a un átomo de nitrógeno del anillo de piridina que constituye el Anillo A,

el Anillo B es (a) hidrocarburo aromático monocíclico o bicíclico con 6 a 11 carbonos como un átomo de anillo; (b) hidrocarburo alicíclico monocíclico o bicíclico con 3 a 12 carbonos como un átomo de anillo; (c) heterociclo aromático monocíclico o bicíclico de 5 a 11 miembros que contiene átomos de carbono y 1 a 4 heteroátomos seleccionados de átomo de oxígeno, átomo de azufre y átomo de nitrógeno; o (d) heterociclo no aromático monocíclico o bicíclico de 4 a 12 miembros y 1 a 4 heteroátomos seleccionados de átomo de oxígeno, átomo de azufre y átomo de nitrógeno,

el Anillo C es (a) benceno; o (b) heterociclo aromático monocíclico de 5 a 6 miembros que contiene átomos de carbono y 1 a 4 heteroátomos seleccionados de átomo de oxígeno, átomo de azufre y átomo de nitrógeno,

R¹ es (a) hidrógeno; (b) alquilo de C₁-C₆ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de cicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halógeno, oxo e hidroxilo; (c) cicloalquilo de C₃-C₇ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, alcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (d) alcoxi de C₁-C₆ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de cicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halógeno e hidroxilo; (e) fenilo que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (f) halógeno; o (g) nitrilo,

R^{2a}, R^{2b}, R^{2c} y R^{2d} cada uno es independientemente (a) hidrógeno; (b) alquilo de C₁-C₆ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de alcoxi de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halógeno, oxo e hidroxilo; (c) cicloalquilo de C₃-C₇ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, alcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (d) alcoxi de C₁-C₆ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de alcoxi de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇ y halógeno; (e) fenilo que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (f) grupo heterocíclico aromático monocíclico de 5 a 6 miembros que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (g) grupo heterocíclico no aromático monocíclico de 4 a 7 miembros que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (h) halógeno; o (i) nitrilo,

R^{3a}, R^{3b}, R^{3c} y R^{3d} son cada uno independientemente (a) hidrógeno; (b) alquilo de C₁-C₆ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇ (en donde el cicloalquilo y halogenocicloalquilo cada uno se puede sustituir opcionalmente de manera independiente por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆ y halogenoalquilo de C₁-C₆), alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆, fenilo, grupo heterocíclico aromático monocíclico de 5 a 6 miembros, grupo heterocíclico no aromático monocíclico de 4 a 7 miembros (en donde el fenilo, grupo heterocíclico aromático y grupo heterocíclico no aromático se pueden sustituir cada uno opcionalmente de manera independiente por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆,

cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno), halógeno, oxo e hidroxí; (c) cicloalquilo de C₃-C₇ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆, halógeno e hidroxí; (d) alcoxi C₁-C₆ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇ (en donde el cicloalquilo y halogenocicloalquilo cada uno se puede sustituir opcionalmente de manera independiente por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆ y halogenoalquilo de C₁-C₆), alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆, fenilo, grupo heterocíclico aromático monocíclico de 5 a 6 miembros, grupo heterocíclico no aromático monocíclico de 4 a 7 miembros (en donde el fenilo, grupo heterocíclico aromático y grupo heterocíclico no aromático pueden estar cada uno opcionalmente de manera independiente sustituido por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno), halógeno e hidroxí; (e) cicloalcoxi de C₃-C₇ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 7 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆, halógeno e hidroxí; (f) fenilo que puede estar opcionalmente sustituido por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (g) grupo heterocíclico aromático monocíclico de 5 a 6 miembros que puede estar opcionalmente sustituido por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (h) grupo heterocíclico no aromático monocíclico de 4 a 7 miembros que puede estar opcionalmente sustituido por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (i) fenoxi que puede estar opcionalmente sustituido por 1 a 3 grupos seleccionados de alquilo de C₁-C₆, halogenoalquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, halogenocicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆, halogenoalcoxi de C₁-C₆ y halógeno; (j) halógeno; o (k) hidroxí, o

dos grupos sustituyentes seleccionados de R^{3a}, R^{3b}, R^{3c} y R^{3d} se combinan entre sí para formar oxo,

R⁵ y R⁶ cada uno independientemente es (a) hidrógeno; (b) alquilo de C₁-C₆; (c) halogenoalquilo de C₁-C₆; (d) cicloalquilo de C₃-C₇; o (e) halogenocicloalquilo de C₃-C₇, o R⁵ y R⁶ se combinan entre sí en sus terminales junto con el átomo de carbono adyacente para formar un hidrocarburo alicíclico monocíclico de 3 a 7 miembros, n es 0, 1 o 2;

X es (a) carboxi; (b) alcoxycarbonilo C₁-C₆; (c) hidroxí-C₁-C₆ alquilo; (d) aminocarbonilo en donde un átomo de nitrógeno se puede sustituir opcionalmente por un grupo seleccionado de

alquilo de C₁-C₆, alcoxi de C₁-C₆ y nitrilo; o (e) alcanilo de C₂-C₇ que se puede sustituir opcionalmente por 1 a 3 halógenos;
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5.- La composición de conformidad con la reivindicación 4, en donde el compuesto de sulfonamida se selecciona del grupo que consiste en:

ácido 4-({(1-ciclopropil-4-metilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino}sulfonil)benzoico,

ácido 4-({(1-isopropil-4-metilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino}sulfonil)benzoico,

ácido 4-{{[3-cloro-4-[ciclopropil(difluoro)metil]bencil}(4-metilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico,

ácido 4-({(4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino}sulfonil)benzoico,

ácido 4-{{[3-cloro-4-[ciclopropil(difluoro)metil]bencil}(1-ciclopropil-4-metilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico,

ácido 4-{{[4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3-fluorobencil}(4-metilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico,

ácido 4-({[4-(trifluorometoxi)bencil][4-(trifluorometil)isoquinolin-3-il]amino}sulfonil)benzoico,

ácido 4-[[[(4-ciclopropilisoquinolin-3-il){[5-(trifluorometil)piridin-2-il]metil]amino}sulfonil]benzoico,

ácido 4-{{[4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3-fluorobencil}(4-ciclopropilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico, y

una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

6.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque además comprende un agente activo adicional.

7.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde los síntomas vasomotores son sofocos o sudores nocturnos.

8.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el antagonista del TRPM8 se administra inmediatamente después de detectar la aparición de un síntoma vasomotor.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0013692
Recibo: 20-39623
Fecha: 08/06/2020

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
CC: 39.779.654
Pago PSE No: 407312
CUS: 647315230

Patente PCT
COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE SÍNTOMAS VASOMOTORES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,133,000	\$ 1,133,000
TOTAL					\$ 1,133,000