

431

DEPENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00008412 00232005 Folios: 1
Fecha (AMD): 2004-04-22 16:10:10
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 593 IMPULSO P
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

S. D.

Re: P1.-GLAXO GROUP LIMITED y UNIVERSITY COLLEGE CARDIFF
CONSULTANTS LIMITED.- Solicitud de patente de Invención para
"ANALOGOS DE (1R,CIS)-4-(6-AMINO-9H-PURIN-9-IL)-2-
CICLOPENTENO-1-METANOL COMO AGENTES ANTIVIRALES
DERIVADO"-Clase A.61.- Expediente número 00-008.412.-

1. Me refiero a mi memorial de 19 de Noviembre de 2002.
2. Por medio del presente atentamente ruego a usted, se sirva pronunciarse en relación con la solicitud arriba nombrada, ya que desde el 27 de Septiembre de 2002, esto hace **(2) años**, que fue publicado el extracto de la presente solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 520, y el examen de patentabilidad correspondiente fue solicitado en su debido momento mediante memorial de 19 de Noviembre de 2002, sin que haya sido adelantado ningún otro trámite.
3. Cabe anotar que esta demora en el trámite acarrea grave perjuicio para mi representado.

Señor Superintendente,

AMCW/fegv

JOSE ANTONIO LOREDA

T.P. 10.784

Código 231

Conf. G. L.
Div. 09/08/04.

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

2020
Bogotá, D.C.

2009-05-19.
375

Abogado
JOSE ANTONIO LLOREDA

ASUNTO	Radicación	00-008412
	Trámite	002
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	5490
	Folios	006

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

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios <u>5-117</u> como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios <u>118-140</u> como se radicó inicialmente
	Folios <u>162-165</u> como se radicó el 07-04-2000
<u>Prioridad:</u>	Folio <u>1</u> GB, 9903090.0, 12-02-1999
	US, 60/170205, 10-12-1999
<u>Respuesta del Solicitante:</u>	folios <u>150-157</u> como se radicó el 07-04-2000

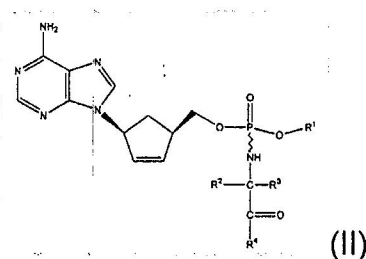
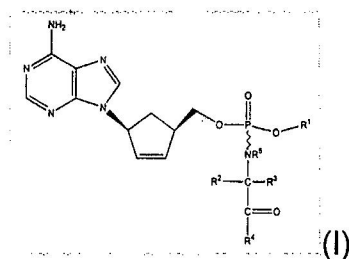
2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: ANÁLOGOS DE (1R, CIS)-4-(6-AMINO-9H-PURIN-9-il)-2-CICLOPENTENO-1-METANOL COMO AGENTES ANTIVIRALES (folio 1).

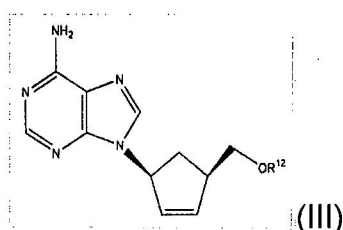
El problema técnico planteado en esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener nuevos compuestos derivados del (1R, cis)-4-(6-amino-9H-purin-il)-2-ciclopenteno-1-metanol, con actividad antiviral, útiles en tratamiento de infecciones virales como hepatitis B e infecciones retrovirales, especialmente VIH (folio 6-10; pág. 1-5).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en:

Reivindicaciones 1-8, 10-11, 12-13 (en parte), 17 (en parte) y 22-23 (en parte): un compuesto de fórmula (I) y de fórmula (II) o un derivado farmacéuticamente aceptable de los mismos.



Reivindicación 9, 12-13 (en parte), 17 (en parte) y 22-23 (en parte): un compuesto de formula (III) o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo.



Reivindicaciones 14-16 y 24: relacionadas con métodos de tratamiento.

Reivindicaciones 18, 20-21: una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un compuesto de formula (I), (II) ó (III) o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo junto con un portador farmacéuticamente aceptable.

Reivindicaciones 19: una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un compuesto de formula (I), (II) ó (III) o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo junto con un portador farmacéuticamente aceptable, que además comprende una gente antiviral diferente a un compuesto de formula (I), (II) ó (III).

Reivindicaciones 25-27 y 31 (en parte): un proceso para la preparación de un compuesto de formula (I) y (II).

Reivindicaciones 28-30 y 31(en parte): un proceso para la preparación de un compuesto de formula (III).

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61K31/675, A61P31/12, C07F9/09, C07F9/22.

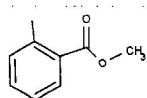
3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

No existe claridad en la nomenclatura del siguiente compuesto:

"O-((2-carbometoxi)fenil metoxi-L-alaninil)fosforamidato de (1R,cis)-4-(6-amino-9H-purin-9-il)-2-ciclopenteno-1-metanol" (folio 88; pág. 83, línea 6), que corresponde al ej. 30 de la tabla 1 (folio 26, pág. 21) donde R^1 es (2-CO₂Me)Ph, término que tampoco es claro.

Si éste sustituyente en R¹ es estructuralmente el siguiente:



el nombre adecuado es (2-metoxicarbonil)fenilo, puesto que los sustituyentes siempre se señalan en orden, teniendo en cuenta que el punto de enlace esté al final del nombre del sustituyente.

De acuerdo con las anteriores observaciones se concluye que en la descripción existe falta de claridad de la información de acuerdo con los requisitos del artículo 28 Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

➤ Se solicita en las reivindicaciones 1-8, 10-11, 12-13 (en parte), 17 (en parte) y 22-23 (en parte) compuestos de fórmula (I) y de fórmula (II) o un derivado farmacéuticamente aceptable de los mismos, con radicales R^1 - R^5 . No obstante, existe falta de claridad, concisión, alcance definido y sustento en la materia solicitada, al examinar los radicales dados y los compuestos ejemplificados, ya que:

- No es clara ni concisa la frase "un derivado farmacéuticamente aceptable", da un alcance incierto puesto que no define a cuál(es) compuesto(s) específico(s) hace referencia como derivado. Es necesario tener en cuenta que las reivindicaciones debe ser claras por sí mismas y que dichos derivados deben estar de acuerdo con los compuestos ejemplificados.
- No es adecuado caracterizar un compuesto por su uso, ya que un compuesto sólo debe ser caracterizado por su fórmula o estructura química. El anterior inconveniente se presenta en:

Reivindicación 1: "...y su uso en el tratamiento de infecciones virales" (folio 120, pág. 115).

Reivindicaciones 22-23: "para ser usado en..." (folio 162, pág. 130).

- Las reivindicaciones 2 y 10 aparecen como reivindicaciones independientes; pero, dado que también se trata de compuestos dentro del alcance de los de fórmula (I), estas reivindicaciones deben hacerse dependientes de la 1.
- No es claro el significado del enlace "~~~~~" entre el P y el N en los compuestos de fórmula (I) y (II), ya que acorde con los nombres de los compuestos ejemplificados es un enlace simple.
- Se establecen en los radicales R^1 , R^2 , R^3 , R^4 y R^5 sustituyentes con términos generales y ambiguos como "arilo C_{6-14} (no existen arilos de 7, 8, 9, 11, 12 ó 13 C), heteroarilo, carboxilato y ésteres del mismo, alquilarilo C_{1-8} , aralquilo, aminoalquilo, aminodialquilo, tioalquilo, heterociclo, carboxialquilo, R^2 y R^3 forman anillo de 3-8 miembros, R^2 y R^5 forman anillo de 5-6 miembros, R^3 y R^5 forman anillo de 5-6 miembros". Tales sustituyentes deben ser definidos de forma específica y acorde con los compuestos ejemplificados.
- Existe falta de soporte para la materia solicitada, pues en los compuestos ejemplificados sólo se encuentra que:

R^1 : es H ó fenilo

R^2 y R^3 : pueden ser independientemente

H

alquilo C_{1-4} opcionalmente sustituido por metiltio, indolilo ó metoxycarbonilo

fenilmetilo opcionalmente sustituido el fenilo por t-butilo o metoxi

ó pueden formar con el C al que se encuentran unidos un ciclopentilo o un ciclohexilo

R^4 : puede ser $-OR^8$, siendo R^8 alquilo C_{1-4} ó fenilmetilo

$-NR^8R^9$, siendo R^8 y R^9 independientemente H ó metilo.

R^5 : es H.

- Existe falta de claridad y sustento de la materia solicitada en las reivindicación 19 que solicita una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un compuesto de fórmula (I), (II) ó (III) o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo junto con un portador farmacéuticamente aceptable, que además comprende un agente antiviral diferente a un compuesto de fórmula (I), (II) ó (III).

Ya que no se define cuál es el otro agente antiviral y en la descripción no se encuentra ninguna composición que tenga una combinación concreta de activos del tipo mencionado con otro agente antiviral específico, ni se encuentra información de resultados inesperados o ventajas obtenidas con tal composición.

- Falta de claridad por las multidependencias en las reivindicaciones 12-13, 18-19, 22-23, creadas por la frase "de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones x-y (rango de reivindicaciones)".

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal d)

Las reivindicaciones 14-16 y 24, relacionadas con un método de tratamiento, están exceptuadas de patentabilidad de acuerdo con el artículo anterior. Por lo que es recomendable eliminarlas del alcance de la solicitud.

5. Respuesta al solicitante

El solicitante presenta nuevas páginas (130, 132-134, folios 162-165) de las reivindicaciones 20-23 y 25-31, en donde ha modificado la reivindicación 22 de uso de un compuesto a un compuesto, ha eliminado la anterior reivindicación 25 (un paquete de paciente) y ha corregido el nombre del compuesto de fórmula (V) en la reivindicación 27; nuevas páginas de reivindicaciones 20-23 y 25-31 que son aceptadas por esta Oficina.

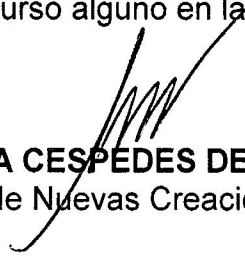
El solicitante plantea que el término objetado "derivado farmacéuticamente aceptable" (concepto 320, folio 148) es perfectamente claro y bien conocido por un versado en la materia y está perfectamente definido dentro de la presente invención; ya que se encuentra definido dentro de la descripción (pág. 18-19) "como cualquier sal farmacéuticamente aceptable, éster, sal de un éster, otro derivado de un compuesto de esta invención que sea capaz de proporcionar un compuesto de la invención" (folios 150-152, pág. 1-3 de respuesta).

Al respecto, esta Oficina aclara que es necesario tener en cuenta que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas (sin tener que remitirse a la descripción) definiendo la materia de manera inequívoca y de acuerdo con los compuestos ejemplificados que soportan la invención; por ej. si se establece tal derivado como un éster, es necesario definir a cuál(es) éster(es) se refiere.

6. Conclusión

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
14 MAYO 2009

CONCEPTO TECNICO No. 835	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
------------------------------------	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
JOSE ANTONIO LLOREDA

ASUNTO	Radicación	00-008412
	Trámite	002
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	5491
	Folios	001

Como resultado del examen de búsqueda de anterioridades y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

Como consecuencia de la búsqueda de anterioridades de materia relacionada con la de la presente invención, se determinó que existen en el estado de la técnica los siguientes documentos, que eventualmente afectarían los requisitos de patentabilidad de esta solicitud:

- SEMIZAROV ET AL.: "Selectivity of DNA Polymerases toward alpha and beta Nucleotide Substrates of D and L series" FEBS LETT., vol. 354, no. 2, 7 November 1994 (1994-11-07), pages 187-190, XP000886344.
- FALETTO ET AL.: "Unique Intracellular Activation of the Potent Anti-Human Immunodeficiency Virus Agent 1592U89" ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, vol. 41, no. 5, May 1997 (1997-05), pages 1099-1107, XP000886350.

Siendo que la publicacion referenciada hace parte del resultado del examen de búsqueda realizado para la solicitud WO equivalente a esta solicitud colombiana, y no siendo viable la consecución de dichos artículos por este despacho, se requiere que el solicitante, en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, proporcione las publicaciones completas, con lo que podrá realizarse un análisis absoluto de la patentabilidad de la invención correspondiente a la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del plazo que no exceda los tres meses contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 11 4 MAYO 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 835	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202079
------------------------------------	--