

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

Bogotá D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE
JLLCCO@LLOREDACAMACHO.COM

ASUNTO	Radicación	2009 140797
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	7
	Folios	7 17348

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (Fase Nacional)

☒

Capítulo I

☒

Capítulo II

☐

No. Solicitud Internacional

PCT/US2008/065865

Fecha de Presentación Internacional

5/Junio/2008

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 48 a 688	9/Diciembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 812 a 828	1/Julio/2011
Prioridad:	US 60 942266	6/Junio/2007

2. Análisis de la Prioridad

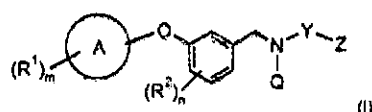
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Derivados de fenoxi-3-metil amida, sulfonamida o amino sulfóxido como inhibidores no nucleosídicos de transcriptasa inversa" (modificado en el folio 773)

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar compuestos útiles para tratar la infección por virus de inmunodeficiencia humana.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos que son inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa y procedimientos para su preparación. De estructura:



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/415; A01N 43/50

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones no son concisas porque mencionan un gran número de compuestos, y no definen un tipo de compuesto en particular. De acuerdo con la descripción, tan sólo compuestos caracterizados porque "A" es fenil,

"R1" es $\text{N}\equiv\text{C}$, "Q" es H, "Y" es C=O y "Z" es , parecen ser muy activos contra el VIH (puesto que se clasifican como compuestos de actividad "A", la cual se expresa como $\text{IC}_{50} < 10 \text{ nM}$). Por tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de este tipo de compuestos que, en razón a su actividad contra el VIH, parecen ser la solución al problema técnico.

Puesto que las reivindicaciones 12 y 19 contienen todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, deberían depender de ella. Se sugiere presentar las correcciones necesarias.

La reivindicación 19 no es concisa porque menciona un gran número de compuestos, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Se sugiere incluir también la estructura química de cada compuesto frente a su correspondiente nombre químico.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S. A. y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que las composiciones reivindicadas, contienen compuestos de bencilamina que son inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa y son conocidos para tratamiento de infección por VIH.

Menciona que Lamivudina (WO9117159), Abacavir (EP349242 y US5034394), Zidovudina (US4724232), Ritonavir (WO9414436 y US5541206) y Atazanavir (WO9740029, WO9936404, US5849911 y US6087383) son conocidos, por lo cual no debe concederse patente a composiciones que las contengan.

Agrega que los métodos de tratamiento no son patentables.

Y concluye que las composiciones reivindicadas no son nuevas, no tienen nivel inventivo y no tienen aplicación industrial.

Se aclara que las composiciones reivindicadas contienen compuestos de bencilamina que son inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa, pero algunos de ellos no son conocidos. Por lo cual se presenta el Examen de nivel inventivo de estos.

Se aclara que el solicitante retiró las reivindicaciones que mencionaban Lamivudina, Abacavir, Zidovudina, Ritonavir y Atazanavir.

La oposición tiene razón en el sentido de que los métodos de tratamiento no son patentables y se aclara que el solicitante retiró las reivindicaciones que los mencionaban.

Esta oficina encuentra que no todos los argumentos presentados por la oposición son relevantes. Pero no se tendrán en consideración para el Examen de Patentabilidad los documentos que se adjuntaron.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 6 de Junio de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006004197	Sulfonamide-based compounds as protein tyrosine kinase inhibitors	5/Enero/2005
D2	WO9907687	PESTICIDAL 4-BENZYL-1,2,4-TRIAZOLIN-5-ONE DERIVATIVES	18/Febrero/1999
D3	EP1142877	2-OXOQUINOLINE COMPOUNDS AND MEDICINAL USES THEREOF	10/Octubre/2001
D4	US2004110804	HIV integrase inhibitors	10/Junio/2004

D1¹ divulga compuestos sulfonamida que son capaces de inhibir selectivamente la familia Src de tirosina quinasas.

Estos compuestos son útiles en el tratamiento de varias enfermedades, incluyendo enfermedades hiperproliferativas, enfermedades hematológicas, osteoporosis, enfermedades neurológicas, enfermedades autoinmunes, enfermedades alérgicas / inmunológica, o infecciones virales.

D2² divulga compuestos de fórmula general (I) que tienen actividad pesticida, especialmente fungicida, insecticida y acaricida.

D3³ divulga compuestos de 2-oxoquinolina o su sal farmacéuticamente aceptable de fórmula general (I).

Los compuestos actúan selectivamente sobre los receptores de cannabinoides y tienen menos efectos secundarios sobre el sistema nervioso central. Tienen gran acción inmunosupresora, anti-inflamatoria o antialérgica. Por lo tanto, estos compuestos son útiles como moduladores, inmunosupresores, agentes antiinflamatorios, y agentes antialérgicos.

D4⁴ divulga compuestos de Fórmula I que inhiben la integrasa del VIH. La invención también describe composiciones y tratamientos de SIDA o ARC mediante el uso de estos compuestos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*Un compuesto de la fórmula (I)...*" derivado de fenil.

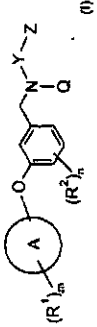
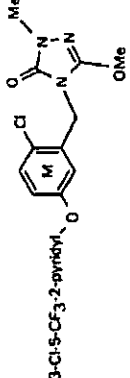
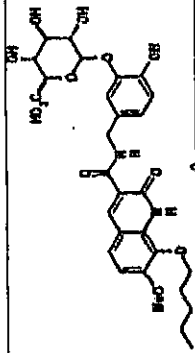
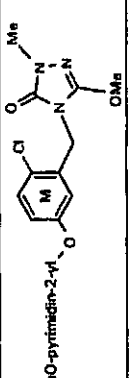
¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006004197&KC=&FT=E&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9907687&KC=&FT=E&locale=en_EP

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=1142877&KC=&FT=E&locale=en_EP

⁴http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004110804&KC=&FT=E&locale=en_EP

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Reiv 1			
	N-[2-amino-4-(4-metoxi-fenoxi)-fenil]-4-toluen sulfonamida	 3-Cl-5-CF3-2-pyridin-2-yl	 (Pág. 54, compuesto 3-50)
	(Pág. 31, tabla 1, compuesto 71i)	(Pág. 25, compuesto 19b)	
		 4,8-dimethoxy-pyrimidin-2-yl	
		(Pág. 26, compuesto 26b)	

El documento D1 divulga (Pág. 31, tabla 1, compuesto 71i) un compuesto que está incluido dentro de la fórmula general (I) de esta solicitud cuando Y es SO2 y Z es toluenil.

El documento D2 divulga (Pág. 25, compuesto 19b y Pág. 26, compuesto 26b) compuestos que están incluidos dentro de la fórmula general (I) de la solicitud cuando m es 2, R1 es metoxi, n es 1, R2 es halógeno y Z está unido a Q para formar un heterociclo junto con el Nitrógeno y el Y.

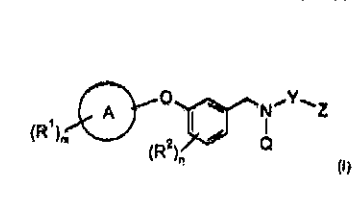
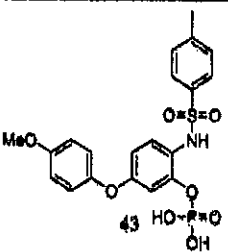
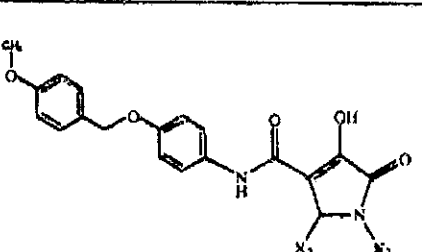
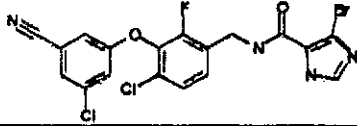
El documento D3 divulga (Pág. 54, compuesto 3-50) un compuesto que está incluido dentro de la fórmula general (I) de esta solicitud cuando m es 4, R1 es -OH o -COOH, n es 1, R2 es hidroxilo, Y es -CO-, Q es H y Z es heterociclo sustituido con metoxi y pentoxi.

De manera que las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2 y D3, por lo cual la reivindicación 1 no es nueva.

Dado que muchos de los compuestos de las reivindicaciones dependientes 2 - 11 y de las reivindicaciones independientes 12, 15, 19 y 21 no presentan alguna característica adicional que los haga nuevos, se considera que tampoco son nuevos.

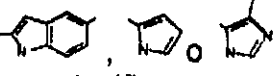
Nivel Inventivo (Art18 D486)

Dado que hay compuestos que son nuevos, a continuación se examina su nivel inventivo: La reivindicación 1 consiste en "Un compuesto de la fórmula (I)..." derivado de fenil que es útil para el tratamiento de VIH.

Características esenciales	D1	D4
Reiv 1		
	 (Pág. 11, compuesto 43)	 (Pág. 89, Ej. 198)
Ejemplo 133:		
		

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga compuestos del tipo feniloxi-fenil-sulfonamida-fenil que son útiles en el tratamiento de varias enfermedades, incluyendo enfermedades producidas por infecciones virales.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que tiene un grupo carboxamida (-N-C(O)-) en lugar del grupo sulfonamida del documento D1 y en que tiene un heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena en lugar del fenil de D1.

De acuerdo con la descripción, tan sólo compuestos caracterizados porque "A" es fenil, "R1" es , "Q" es H, "Y" es C=O y "Z" es , parecen ser muy activos contra el VIH (puesto que se clasifican como compuestos de actividad "A", la cual se expresa como IC₅₀ < 10 nM).

De manera que no hay evidencia de que el incluir un grupo carboxamida (-N-C(O)-) en lugar del grupo sulfonamida del documento D1 y un heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena en lugar del fenil de D1 proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban los compuestos del documento D1 que son compuestos que ya tiene actividad contra infecciones virales.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para proporcionar otro compuesto alternativo, que sea activo contra infecciones virales?"

D4 divulga compuestos que tienen la estructura fenoxi-fenil- carboxamida-heterociclo, es decir que tienen un grupo carboxamida (-N-C(O)-) y un heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena; y son activos contra infecciones virales dado que inhiben la integrasa del VIH. También

describe composiciones para el tratamiento de SIDA

En consecuencia, la persona versada en la materia incluiría un grupo carboxamida (-N-C(O)-) y un heterociclo "Z" (indol, pirrol o imidazol) al final de la cadena, tal como indica el documento D4, en los compuestos que se conocen en el documento D1, logrando de manera obvia los compuestos alternativos reivindicados, dado además que no hay evidencia de que todos los tipos de compuestos reivindicados tengan una muy alta actividad contra el VIH que sea inesperada. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 11 y las reivindicaciones independientes 12, 15 y 19 y sus dependientes no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Las composiciones de las reivindicaciones 21 – 22, que se caracterizan porque contienen un compuesto de las reivindicaciones precedentes no tienen nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

8. Conclusión

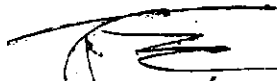
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006004197	1 – 22	Novedad y Nivel Inventivo
D2	WO9907687	1 – 22	Novedad
D3	EP1142877	1 – 22	Novedad
D4	US2004110804	1 – 22	Nivel Inventivo

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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 8-2 OCT 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca 
Revisado por Consuelo Leguizamón 
Aprobado por José Luis Salazar