

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-097369- -00005-0000

Fecha: 2012-11-01 11:57:25 Dep. 2020 DIR.NUEVAS
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 7

Abogado
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
office.bogota@bakermckenzie.com.
alvaro.correa@bakermckenzie.com.

notificacionerbm.bogota@bakermckenzie.com

ASUNTO	Radicación	10-97369
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	51 - 20015
	Folios	7

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2009/032830
Fecha de Presentación Internacional 02/02/2009

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 202 a 465	09/08/2010
Reivindicaciones:	Folios 466 a 480	09/08/2010
	Folios 513 a 527	08/10/2010
	Folios 534 a 547	20/09/2011
Oposiciones:	Folios 488 a 496	Lafrancol S.A. 19/05/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 528 a 532	20/09/2011
Prioridad:	US 61/028,266	13/02/2008

2. Análisis de la Prioridad

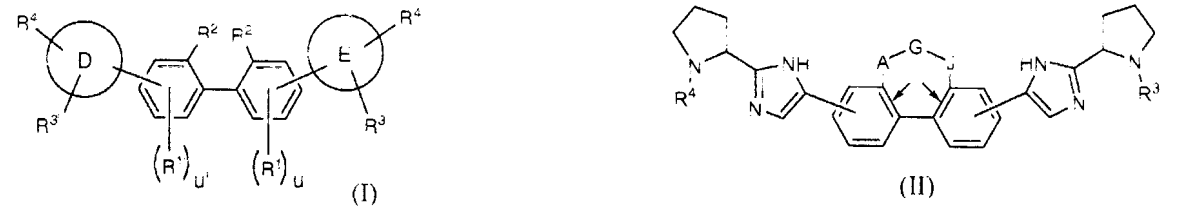
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "DERIVADOS DE BIFENILO CONFORMACIONALMENTE RESTRINGIDO PARA USO COMO INHIBIDORES DE LA HEPATITIS C"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar compuestos útiles para tratar la hepatitis C.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona agentes derivados de bifenilo de fórmulas (I) y (II):



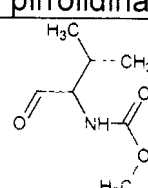
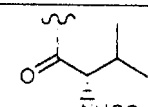
El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4178; A61P31/14; C07D403/14; C07D405/14.

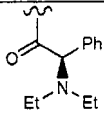
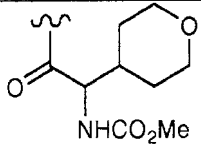
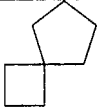
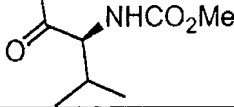
4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido al uso de términos genéricos que no limitan el alcance de la materia reclamada tales como: alcoxi, alcoxialquilo, alcoxicarbonilalquilo, arilalcocarbonilo, haloalquilo, hidroxialquilo, (NR^aR^b)alquilo, "anillo insaturado de cinco a ocho miembros opcionalmente que contiene uno o dos heteroátomos", alquilsulfonilo, arilo, arilalquilo, arilsulfonilo, espirociclo, heterocicloalquilo, trialkilsilialcoxialquilo, ariloxialquilo, cicloalquilo, (cicloalquil)alquenilo, (cicloalquil)alquinilo, (cicloalquil)oxialquilo, heterocicloalquenilo, heterocicilalcoxi, heterocicilalquilo, heterocicililoxialquilo, (NR^cR^d)alquilo, (NR^cR^d)carbonilo. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. De acuerdo con los ejemplos presentados los compuestos favoritos de la solicitud corresponden a:

u y u' son 0
R³ y R³ son H

D	E	R ² y R ² junto con átomos de carbono a los que se unen forman:	R ⁴ y R ⁴
imidazolil	imidazolil	ciclopentatonona	pirrolidina
pirrolidin	pirrolidin	ciclopentanol	
		ciclopentano	

		azepan	
		oxepan	
			
		tetrahidrofurano	
		pirrolidina	

La reivindicaciones 15 a 17 indican la presencia de “uno o dos compuestos adicionales con actividad anti-VHC” lo cual le resta concisión a la solicitud ya que abarca todos los agentes presentes y futuros que posean dicha propiedad. Adicionalmente, la solicitud carece de información que permita establecer un efecto inesperado de las combinaciones reclamadas superior a la simple suma de los efectos individuales que son de esperarse para este tipo de compuestos.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a diversos grupos anulares centrales de acuerdo con cada significado de D, E y R²-R^{2'}, careciendo los compuestos reclamados de un elemento común y existiendo 8 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1. Compuestos en los cuales D y E son imidazolil y R2 junto con R2' forma un ciclopentano sustituido.
2. Compuestos en los cuales D y E son imidazolil y R2 junto con R2' forma un azepan sustituido.
3. Compuestos en los cuales D y E son imidazolil y R2 junto con R2' forma un oxepan sustituido.
4. Compuestos en los cuales D y E son imidazolil y R2 junto con R2' forma un tetrahidrofurano sustituido.
5. Compuestos en los cuales D y E son imidazolil y R2 junto con R2' forma una pirrolidina sustituido.
6. Compuestos en los cuales D y E son imidazolil y R2 junto con R2' forma un espiro [3.4]octano sustituido.
7. Compuestos en los cuales D y E son otros anillos aromáticos de cinco miembros y R2 junto con R2' forman otros anillos insaturados de cinco a ocho miembros opcionalmente sustituidos.
8. Composiciones que comprenden los compuestos de la reivindicación 1 y uno o dos compuestos adicionales con actividad anti-VHC.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

Afirma la opositora que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se

refieren a derivados de bifenilo sustituidos útiles para el tratamiento de la infección producida por el virus de la hepatitis C, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. Con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Imiquimod, Ribavirina, Rimantidina, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Presenta la opositora la monografía del compuesto imiquimod contenida en "The Merck Index", y afirma que la molécula rimantidina ostenta beneficios patentarios concedidos por los países bajos y por Estados Unidos de América.

Respuestas del Solicitante

Argumenta la sociedad solicitante que Lafrancol S.A no presenta ninguna evidencia en cuanto a que los compuestos de la solicitud en estudio, es decir, los compuestos representados por la formula genérica tal como se muestra en las reivindicaciones así como los otros compuestos representados por aquellas reivindicaciones genéricas hayan sido previamente revelados. Por el contrario, la opositora simplemente se limita a mencionar el Merk Index donde se cita dos patentes otorgadas hace muchos años y que se relacionan solamente a dos compuestos específicos que están dentro de una lista de posible combinación de agentes terapéuticos para utilizarse con los compuestos materia objeto de la presente invención.

En dicho documento Merck Index no hay enseñanza o motivación que permita llegar a los compuestos reclamados o a la combinación de estos novedosos o inventivos compuestos con otros compuestos conocidos.

Por lo anteriormente expuesto, se encuentra que la oposición presentada por Lafrancol S.A, carece de fundamento, y contrario a lo que menciona la opositora el pliego reivindicatorio de la presente invención sí cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial.

Respuesta del Examinador Técnico

En relación con los argumentos y documentos presentados por parte de la sociedad opositora, esta Superintendencia no encuentra información alguna que sugiera a la persona normalmente versada en la materia lograr los compuestos y composiciones de la presente solicitud. El documento Merck Index proporciona información general en relación con los compuestos imiquimod y rimantidina que no se consideran enseñanzas suficientes para establecer que los compuestos objeto de la presente solicitud no sean nuevos o carezcan de altura inventiva.

En conclusión, los documentos presentados en la Oposición no desvirtúan la Novedad ni el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

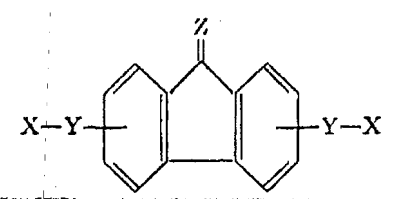
7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 13/02/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007/138242	Biphenyl derivatives and their use in treating hepatitis C	06/12/2007
D2	US 3,692,907	Treating viral infections with bis-basic ethers and tieoethers of fluorine and pharmaceutical compositions of the same.	19/09/1972

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071206&CC=WO&NR=2007138242A1&KC=A1 enseña derivados de bifenil útiles en el tratamiento de la hepatitis C.

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19720919&CC=US&NR=3692907A&KC=A divulga compuestos derivados de la fórmula (I) los cuales son útiles para el tratamiento de enfermedades virales:



8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

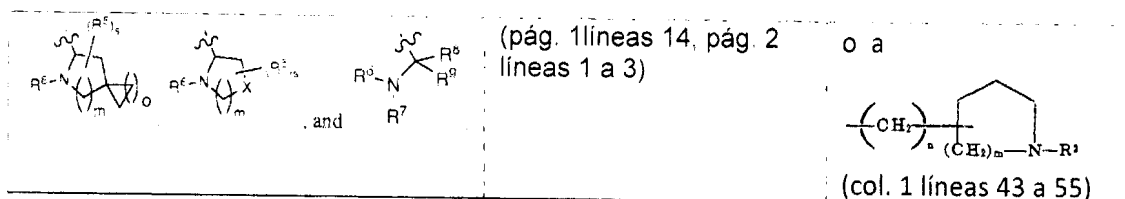
Nivel Inventivo (Art18 D486)

Para efectos de la presente solicitud se estudiará el grupo inventivo 1 en donde R2 y R2' forman un ciclopentil sustituido, es decir que el anillo central corresponde al fluoreno.

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula (I).

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

Características esenciales	D1	D2
R2 y R2' forman juntos un anillo de cinco miembros	No lo divulga	Ver figura
D y E corresponden a un anillo aromático de cinco miembros	A y B corresponden a NR', -NR'-CO-, -NR'-CO-NR'', -NR'-S(O)2-, -S(O)2-NR'- or -NR'- (pág. 1 líneas 15 a 17)	Y corresponde a O o S. (col. 1, líneas 30-31)
R4 y R4' corresponden a:	R1 y R4 corresponden a heteroaril de 5 a 10 miembros sustituido	X corresponde pirrolidino, piperidino piperazino, morfolino



Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulgan derivados de bifenilo útiles en el tratamiento de la hepatitis C (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que la presente solicitud enseña como núcleo central el anillo de fluoreno con el cual obtiene un núcleo de bifenilo conformacionalmente restringido.

Por su parte, el documento D2 enseña que los derivados de fluoreno y fluorenona útiles como agentes antivirales (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el los compuestos de D2 consiste en que en la presente solicitud el anillo fluoreno se encuentra sustituido de manera directa por anillos aromáticos de cinco miembros denominados D y E.

El efecto que logra el incluir la restricción del núcleo de bifenilo mediante la formación del anillo de fluoreno consiste en la inhibición de la proteína NS5A, lo cual permite inhibir selectivamente la replicación de VHC.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el núcleo de bifenil conocido en D1 para conseguir agentes antivirales alternativos?

Sin embargo, la utilización del núcleo de fluoreno y fluorenona para generar compuestos activos como agentes antivirales, ya está divulgada en el documento D2 que divulga los tiempos de supervivencia de virus ADN y ARN expuestos a los diversos agentes derivados del núcleo de fluoreno en donde varios de los compuestos ensayados poseen valores de STR superiores a 1.3 lo que significa una alta actividad del compuesto (col. 11 a 18). Por otra parte, la tabla II de la anterioridad evidencia un alto grado de actividad de un compuesto específico por todas las rutas de tratamiento. Por otra parte, el documento D1 divulga los datos de IC50 y TD50 para los compuestos preferidos de la anterioridad, lo que corrobora la utilidad de este tipo de agentes en el tratamiento del VHC.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría el anillo de bifenilo de D1 para dar lugar a un anillo de fluoreno o fluorenona como lo sugiere D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud que consiste en compuestos alternativos de los cuales no se evidencia un efecto técnico superior o inesperado con relación al estado de la técnica. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2-17, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/138242	1-17	Nivel Inventivo
D2	US 3,692,907	1-17	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 para dar respuesta a este requerimiento 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 06 NOV, 2012

Elaborado por: Emilce Cano Urrego. *OCU*
Revisado por: Jacqueline Alfonso.