

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-110008- -4	FECHA:	2013-03-08 11:10:31
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

Asunto: Radicación: 10-110008- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4801
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/000688				
Fecha de Presentación Internacional	03/02/2009				

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 14 a 306	03/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 307 a 342	03/Diciembre/2010
Prioridad:	US 61/026,086	04/Febrero/2008
	US 61/083,867	25/Julio/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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10)

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 119 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos que inhiban serina proteasa.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 107 - 119 no es patentable de acuerdo con el Art
citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 104 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 94 - 98 no son claras cuando emplean los términos “solvatos” y “profármaco” porque en ninguna parte de la descripción se menciona la manera en que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda formarlos u obtenerlos. Asimismo, en ninguna parte de la descripción se encuentra soporte de los profármacos y solvatos que han sido obtenidos en la presente invención. Por lo anterior, se obtendrían un número ilimitado de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante eliminar estos términos del alcance del pliego reivindicatorio.

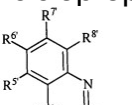
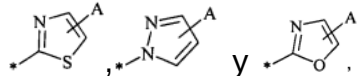
Las reivindicaciones 1 – 4, 7, 12 -14, 24, 32, 37—40, 47, 50, 57y 60 no son claras, ni concisas, por la definición de la invención en términos de radicales “heteroarilo”, “heterociclilo” o “alcoxi” porque no se define el número de átomos de carbono o de miembros que los conforman, y para los “hetero” no se definen los heteroátomos que los conforman. Se sugiere definir los radicales de manera precisa de tal manera que pueda definirse claramente el objeto de la invención, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

La reivindicación 97 no es clara porque señala un grupo de compuestos que se presentan en tablas, de las cuales, las que se encuentran en el folio 331 (Pág. 330), están superpuestas, por lo que no es posible observar claramente la estructura de todos los compuestos reivindicados. Se solicita hacer la corrección necesaria.

La reivindicación 104 no es clara porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 107 no es clara porque aunque se encabeza como “la composición farmacéutica”, se refiere a un método de tratamiento toda vez que indica la dosis de administración del principio activo.

El capítulo reivindicatorio no es conciso, ni está sustentado en la descripción porque no hay suficientes ejemplos que demuestren que se hayan obtenido los compuestos de formula I con los sustituyentes tal como se encuentran allí definidos. Se encuentra que los compuestos obtenidos preferidos por el solicitante corresponden a los que comprenden los siguientes sustituyentes: Q^1 es $-N-Me$; Q^2 es $-(CH_2)_3-CH=CH_2$ y excepcionalmente $-(CH_2)_4-CH=CH_2$; R^5 es $-NS(O)_2R^8$, donde R^8 es metilo, ciclopropilo, 1-metil-ciclopropilo o 1-ciano-ciclopropilo; L es $-O-$; y

R^6 es , donde Z es CH o N ; $R^{2'}$ es seleccionado de  y $R^5, R^6, R^7, y R^8$, son seleccionados de H , metilo, metoxilo, F , Cl , o Br . Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque en los folios 36, 68, 70, 71, 73 – 76, 87, 144, 148, 186, 202, 209, 211, 232, 247, 257, 267, 290 y 294 (Págs. 35, 67, 69, 70, 72-75, 143, 147, 185, 201, 208, 210, 231, 246, 256, 266, 289 y 293) las figuras que corresponden a las estructuras químicas de los compuestos descritos se encuentran incompletos. Se solicita realizar las aclaraciones correspondientes.

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, 04 de febrero de 2008 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

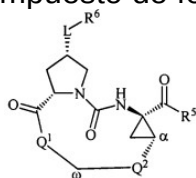
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007/014926	Macrocyclic inhibitors of hepatitis C virus	08/Febrero/2007

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007014926A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070208&DB=&locale=en_EP, divulga (todo el documento) inhibidores macrocíclicos de serina proteasa.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

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
Compuesto de fórmula I: 	Compuesto 95 (Pág. 102)
R5 es -NS(O)2R8, donde R8 es cicloalquilo C3-C7 opcionalmente sustituido	
R6 es heteroarilo opcionalmente sustituido	
L es -O-	-O-
Q1 es -NR17, donde R17 es H	-NH
Q2 es alquenilo C3-C9	Alquenilo C6

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan inhibidores macrocíclicos de serina proteasa (abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en que el nitrógeno de la pirrolidona está en otra posición.

El efecto que logra el incluir esta característica es que proporciona inhibidores macrocíclicos de serina proteasa alternativos a los conocidos en el estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar inhibidores macrocíclicos de serina proteasa alternativos a los ya divulgados en el estado de la técnica.

Sin embargo, el documento D1 da a conocer la estructura macrocíclica que tiene actividad inhibidora sobre la serina proteasa, la cual contiene un anillo de pirrolidina (reivindicaciones).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría se encontraría suficientemente motivada a disponer de manera diferente el anillo de pirrolidina dentro de la estructura macrocíclica de D1, sabiendo que conserva el grupo farmacofórico que presenta actividad sobre la serina proteasa, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 107 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/014926	1 - 107	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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-03-12

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo