

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

ASUNTO	Radicación	11 028 271
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	5,19
	Oficio	519 - 207 25
	Folios	8

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	☒ Capítulo I	☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/005082	
Fecha de Presentación Internacional	10/Septiembre/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 110 a 207	08/Marzo/2011
Reivindicaciones:	Folios 208 a 220	08/Marzo/2011
	Folios 238 a 252	16/Marzo/2011
	Folios 339 a 353	08/Julio/2011
Prioridad:	US 61 191 725	11/Septiembre/2008
	US 61 209 689	10/Marzo/2009

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.

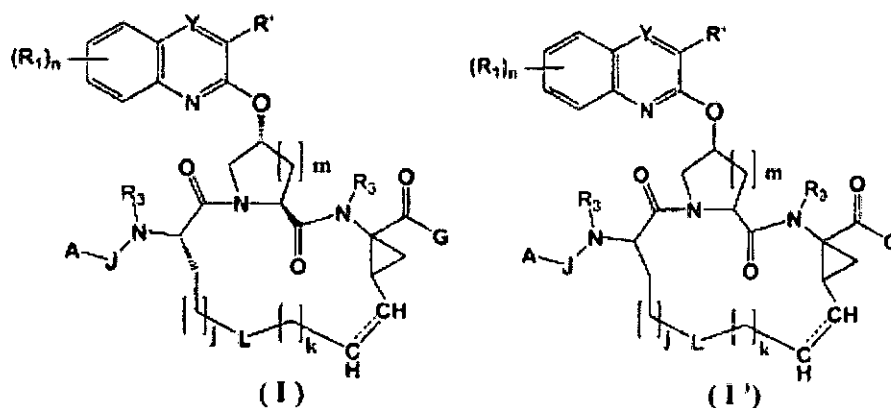
3. Objeto de la invención

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) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: "Inhibidores macrocíclicos de serina proteasas de hepatitis C".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar macrociclos novedosos que poseen actividad contra el virus de la hepatitis C y que son útiles en el tratamiento de las infecciones por VHC.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula I o I', proceso para su preparación y composiciones que lo contienen.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61K 38/12.

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

El objeto de la Reivindicación 14, que se refiere a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

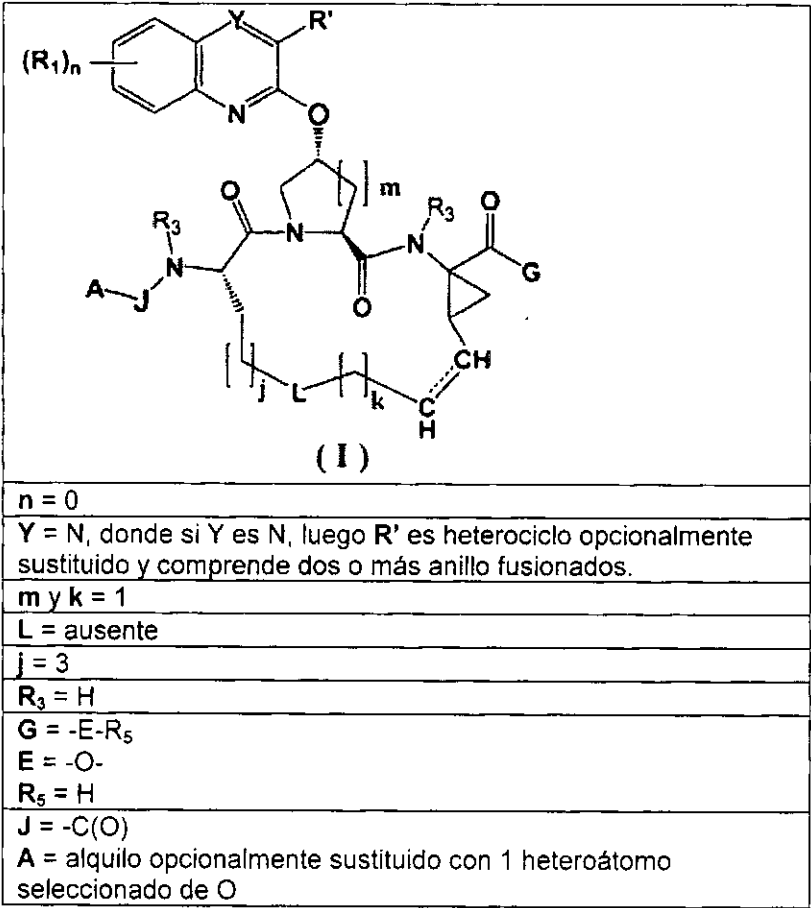
En las Reivindicaciones 1, 11, 12, 15 y 16 el término “prodroga” no permite delimitar el alcance de la invención, puesto que no se definen las posibles estructuras químicas que pueden llegar a formarse, lo que da origen a un número indefinido de compuestos. Por lo tanto se sugiere eliminar el mencionado término del alcance del capítulo reivindicatorio, porque no encuentra soporte en la descripción.

La Reivindicación 1 no es concisa, porque presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. En particular, cuando menciona los términos: “alquilo”, “alquenilo”, “alquenileno”, “alquinileno”, “alquileno”, “alquinilo”, “arilo”, “arilalquilo”, “alcoxi”, “heteroarilo”, “heterociclo”, “carbociclo”, con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos, dificultando entender el alcance de la materia reclamada en la solicitud ya que no se especifica el número de átomos de carbono que los conforman o los heteroátomos que hacen parte de los heteroarilos y heterociclos en particular.

Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, por ejemplo como se observa a lo largo

de las realizaciones preferidas mencionadas en los ejemplos del capítulo descriptivo y en las reivindicaciones cuando:



Lo anterior aplica también para las reivindicaciones dependientes a la Reivindicación 1 que emplean tales términos. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

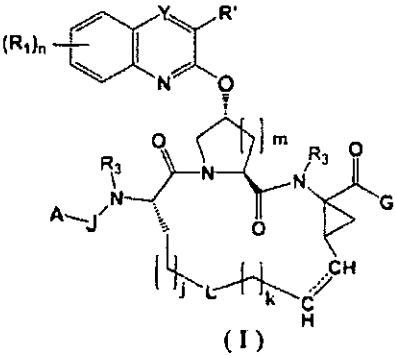
La Reivindicaciones 15 y 16 no son claras porque mencionan un método para producir un compuesto de fórmula I, pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

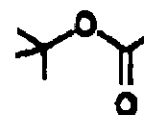
6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

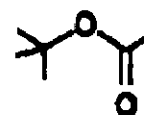
La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

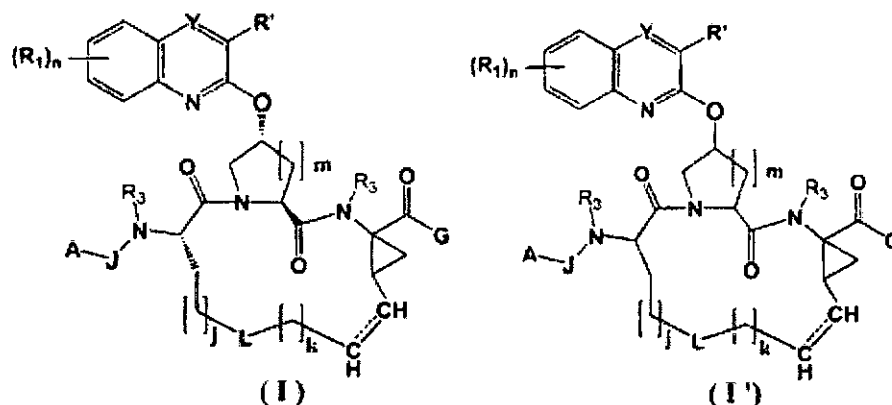
Grupo Inventivo 1: Compuesto de fórmula I:





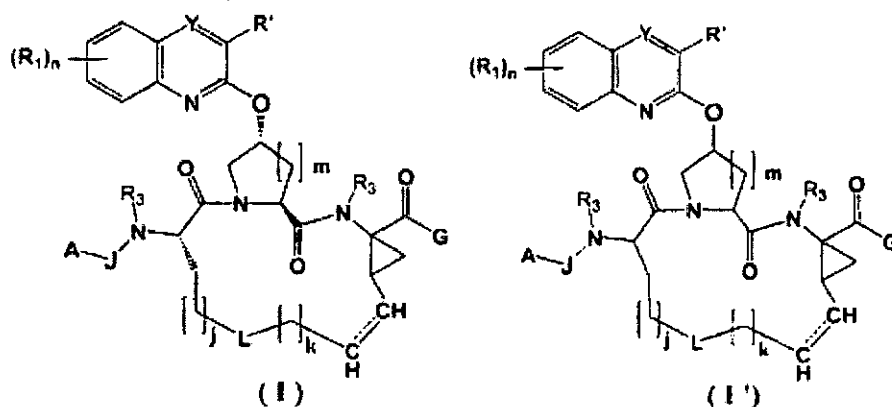
en donde j es 3, L está ausente, k y m son 1, G es OH, $J-A$ es , donde si Y es N, luego R' es heterociclo opcionalmente sustituido y comprende dos o más anillos fusionados. (Reivindicaciones 1, 11 – 13, 15 – 25) (Anticipado por D1)

Grupo Inventivo 2: Compuesto de fórmula I o I':



en donde R' es H, Y es N y donde $k=3$, $j=1$ y L se encuentra ausente. (Reivindicaciones 2 – 4) (anticipado por las enseñanzas de D1, WO2004072243, WO2007014926, WO2007001406, WO2009073719 y el artículo ¹)

Grupo Inventivo 3: Compuesto de fórmula I o I':



en donde Y es $-C(R'')$, y R' y R'' tomados junto con los átomos de carbono a los cuales se encuentran unidos forman un anillo arilo o heteroarilo, cada uno de dichos anillos se sustituye opcionalmente, y donde $k=3$, $j=1$ y L se encuentra ausente. (Reivindicaciones 5 – 10) (anticipado por las enseñanzas de D1, WO2004072243, WO2007014926, WO2007001406, WO2009073719 y el artículo ²)

El grupo inventivo 1 (en donde j es 3, L está ausente, k y m son 1, G es OH, $J-A$ es $-tBoc$, donde si Y es N, luego R' es heterociclo opcionalmente sustituido y comprende dos o más anillos fusionados) se encuentra divulgado en D1.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar macrociclos novedosos que poseen actividad contra el virus de la hepatitis C y que son útiles en el tratamiento de las infecciones por VHC. En la solicitud se presentan 3 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los demás grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más

¹ LU ET AL.: 'Mutations Conferring Resistance to a Potent Hepatitis C Virus Serine Protease Inhibitor In Vitro.' ANTIMICROB AGENTS CHEMOTHER vol. 48, no. 6, June 2004, pages 2260 – 2266.

² Ibidem

características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo cuando Y es -C(R''). En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

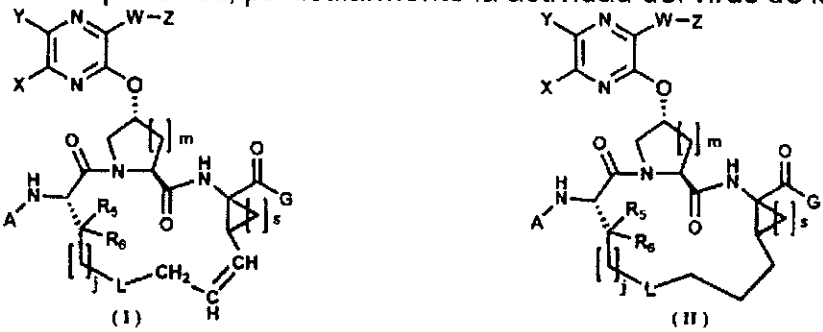
Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

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: Septiembre 11 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004093798	Quinoxaliny macrocyclic hepatitis c serine protease inhibitors	04/Noviembre/2004

D1: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004093798&KC=&FT=E&ocale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004093798&KC=&FT=E&locale=en_EP), divulga (resumen) compuestos de fórmula (I) o (II), que inhiben la actividad de serina proteasa, particularmente la actividad del virus de la hepatitis C.

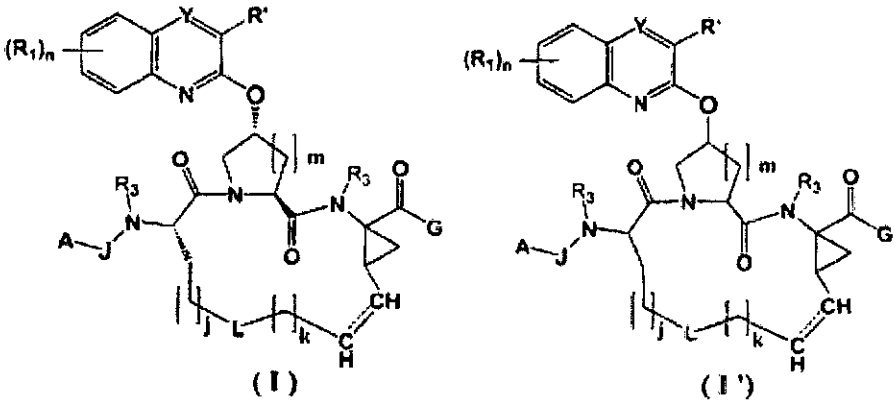


8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

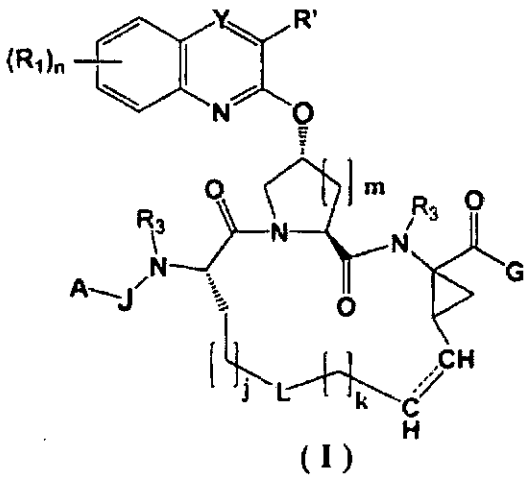
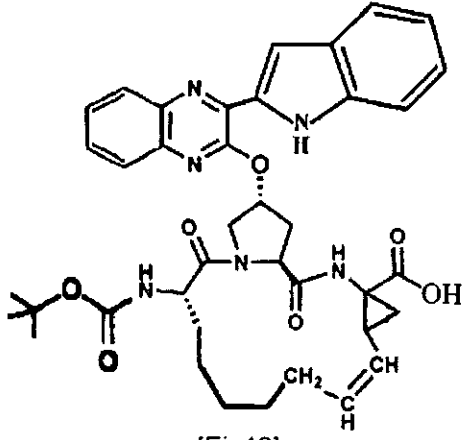
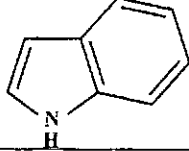
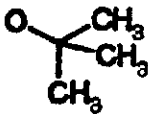
Grupo Inventivo 1:

La Reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula I o I':



o una sal, éster o prodroga farmacéuticamente aceptable del mismo

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

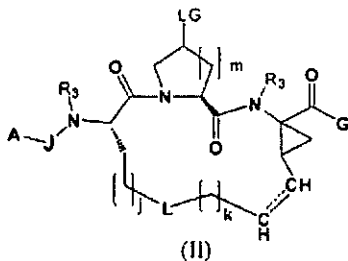
Características esenciales	D1
 (I)	 [Ej. 12] (página 66, 67 y 70, compuestos de los ejemplos 12, 15 y 20)
$n = 0$	0
Y = N, donde si Y es N, luego R' es heterociclo opcionalmente sustituido y comprende dos o más anillo fusionados.	
m y k = 1	1
L = ausente	ausente
j = 3	3
R ₃ = H	H
G = -E-R ₅ E = -O- R ₅ = H	-OH
J = -C(O) A = alquilo opcionalmente sustituido con 1 heteroátomo seleccionado de O	

Las características **esenciales** de los compuestos de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña compuestos de fórmula (I) o (II), particularmente compuestos como los compuestos de los ejemplos 12, 15 y 20, que inhiben la actividad de serina proteasa, particularmente la actividad del virus de la hepatitis C.

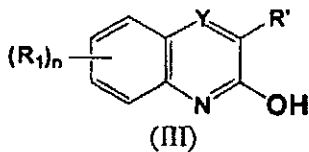
En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 11 – 14, 17 – 25 no mencionan alguna característica que haga nuevos los compuestos de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 15 consiste en un método para producir un compuesto de fórmula I, que comprende el paso de hacer reaccionar un compuesto de fórmula II:



donde LG es un grupo saliente
con un compuesto de fórmula III:



para producir un compuesto de fórmula (I).

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

Características esenciales	D1
hacer reaccionar un compuesto de fórmula II: (II) donde LG es un grupo saliente;	1-6 (página 48, esquema 2)
con un compuesto de fórmula III: (III)	2-1 1. DIAD/PPh₃ 2. LiOH.H₂O (página 48, esquema 2)
para producir un compuesto de fórmula (I) (I)	2-2 (página 48, esquema 2)

Las características **esenciales** del método de producción del compuesto de fórmula I de la Reivindicación 15 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual revela variados métodos de síntesis como se observa a lo largo del documento, y con fines ilustrativos se trae como referencia el proceso de síntesis revelado en el esquema 2 (página 48) en donde las características técnicas como la reacción entre una macromolécula tipo derivados de macrocíclicos y un anillo heteroaromático ya habían sido divulgada e inclusive presenta condiciones más específicas en que debe realizarse tal reacción.

En consecuencia, la reivindicación 15 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La Reivindicación dependiente 16 no menciona alguna característica que haga nuevo el método de síntesis de la Reivindicación 15, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004093798	1, 11 – 25	Novedad

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 los sesenta (60) días 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 13 NOV. 2012

Elaborado por: Nelson Ricardo Velasco G.
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

