

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-67785- -5	FECHA: 2013-07-25 15:50:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-67785- -5
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 13476
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2009/007361				
Fecha de Presentación Internacional	06/11/2009				

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:	Radicado 11 067785 00000	01/Junio/2011
Reivindicaciones:	Radicado 11 067785 00000	01/Junio/2011
	Radicado 11 067785 00003	09/Diciembre/2011
Prioridad:	IB PCT/IB2008/002982	06/Noviembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones de acuerdo al radicado Radicado 11 067785 00003.

Título de la solicitud: “Compuestos cicloundecadepsipéptidos y el uso de dichos compuestos como un medicamento”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos cicloundecadepsipéptidos como agentes antivirales para ser empleados en la prevención o tratamiento de de la hepatitis C o trastornos inducidos por VHC.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) caracterizado por contener metionina, leucina, valina y el ácido (2R)-2-hidroxi-3-metil-butánoico en la posición 8.

Cyclo-(AXX₁-AXX₂-AXX₃-AXX₄-AXX₅-AXX₆-AXX₇-D-Hiv-MeLeu-Leu-MeVal) (I)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 038/013.

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

El uso de la reivindicación 7 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Titulo

Dentro del título se emplea la expresión “y el uso”, de acuerdo a la Decisión 486 de 2000 en sus artículos 14 y 21, los usos no son patentables, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 5 no es clara porque hace referencia a un método de tratamiento, se sugiere eliminar dicha referencia.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlas.

Las reivindicaciones 1-3 no son concisas porque las definiciones de AXX₁-AXX₂, AXX₃-AXX₄-AXX₅-AXX₆ y AXX₇ son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados de acuerdo a lo presentado en la tabla 1.

Tabla 1. Ejemplos sustentados

Residuo	Ejemplos
AXX ₁	MeBmt
AXX ₂	Abu,Val
AXX ₃	D-MeAla
AXX ₄	MeVal, EtVal
AXX ₅	Leu
AXX ₆	MeLeu
AXX ₇	Gly,Ala

La reivindicación 4 no es concisa porque reclama una serie de compuestos derivados de la fórmula I, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados de acuerdo a lo presentado en el siguiente listado.

- cyclo-(MeBmt-Abu-D-MeAla-MeVal-Leu-MeLeu-Gly-D-Hiv-MeLeu-Leu-MeVal) (Ia)
- cyclo-(MeBmt-Abu-D-MeAla-EtVal-Leu-MeLeu-Ala-D-Hiv-MeLeu-Leu-MeVal) (Ib)
- cyclo-(MeBmt-Abu-D-MeAla-MeVal-Leu-MeLeu-Ala-D-Hiv-MeLeu-Leu-MeVal) (Id)
- cyclo-(MeBmt-Val-D-MeAla-EtVal-Leu-MeLeu-Ala-D-Hiv-MeLeu-Leu-MeVal)

Las reivindicaciones 6 y 8 no son concisas porque reclaman una composición que contiene compuestos de acuerdo a la fórmula I. Sin embargo, las composiciones deben definir y sustentar los ingredientes activos y los excipientes de formulación, presentándolos con su denominación común internacional y sus proporciones dentro de la misma. En la reivindicación 8 se reclama la actividad de un segundo agente como inhibidor de la replicación del VHC, ésta no es una característica técnica esencial; se sugiere que se elimine. Además dentro del capítulo descriptivo no se encuentra sustento a dicha reclamación.

Las reivindicaciones 1-3 no son concisas ya que repiten materia, se sugiere dejar sólo la reivindicación independiente.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, 06 de noviembre de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2002092033	“The use of nonimmunosuppressive(□-hidroxi-N-methyl-L-leucina)cyclosporine derivatives for treating hair loss”	21/Noviembre/2002
D2	WO2006071619	“Compositions for HCV treatment”	6/Julio/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga derivados de cilosporina con poca actividad inmunosupresora. En la posición 4 se encuentra un residuo de N-metil-Leucina (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga compuestos derivados de ciclosporina y ciclofilina con actividad antiviral, particularmente la hepatitis C (Resumen).

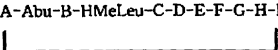
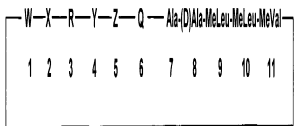
1.<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2002092033&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2002092033%29>
2.http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006071619A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060706&DB=EPODOC&locale=en_EP

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto cicloundecadepsipéptido de fórmula (I) caracterizado por presentar en la posición 8 al ácido D-α-hidroxiisovalérico.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D5
Compuesto de fórmula(I) Cyclo-(AXX ₁ -AXX ₂ -AXX ₃ -AXX ₄ -AXX ₅ -AXX ₆ -AXX ₇ -D-Hiv-MeLeu-Leu-MeVal) (I) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11	Compuesto de fórmula(I) A-Abu-B-HMeLeu-C-D-E-F-G-H-I 	Compuesto de fórmula (I) 
-(AXX ₁ -MeBmt	A- 1 MeBmt (Pág.34, líneas 9 a 10).	-W- 1 MeBmt (Pág.21, Rv.2).
-AXX ₂ - 2 Abu	-Abu- (Pág.34, línea 6).	-X- 2 α-Abu (Pág.21, Rv.2).
-AXX ₃ - 3 D-MeAla	-B- D-MeAla (Pág.34, líneas 13 a 21).	-R- 3 D-MeAla (Pág.21, Rv.2).
-AXX ₄ - 4 MeThr	HMeLeu (Pág.34, línea 1).	-Y- 4 MeThr (Pág.21, Rv.2).
-AXX ₅ - 5 Val	-C- L-Val (Pág.34, línea 30).	-Z- 5 Val (Pág.21, Rv.2).
-AXX ₆ - 6 MeLeu	-D- N-Metil-L-Leucina (Pág.34, línea 31).	-Q- 6 γ-hidroxi-MeLeu (Pág.21, Rv.2).
-AXX ₇ - 7 Ala	-E- L-Ala (Pág. 35, línea 1)	Ala 7 (Pág.21, Rv.2).

·D-Hiv- 8 Ácido 2- hidroxiisovarílico	-F- Ácido 2- hidroxiisovarílico (Pág. 35, línea 3).	·(D)Ala- 8 (Pág.21, Rv.2).
·MeLeu- 9	-G- N-metil-L- Leucina (Pág. 35, línea 17).	·MeLeu- 9 (Pág.21, Rv.2).
·Leu- 10	-H- L-Leucina (Pág. 35, línea 20).	·MeLeu- 10 (Pág.21, Rv.2).
·MeVal) 11	·I N-metil-L- Valina (Pág. 35, línea 21).	·MeVal 11 (Pág.21, Rv.2).

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 divulga derivados de ciclosporina con poca actividad inmunosupresora. En la posición 4 se encuentra un residuo de N-metil-Leucina (Resumen).

Por su lado, el documento D2 divulga compuestos derivados de ciclosporina y ciclofilina con actividad antiviral, particularmente la hepatitis C (Resumen).

Además, el compuesto (li) reclamado comparte residuos en las posiciones correspondientes con los compuestos del Ejemplo C del Documento D1 y del Ejemplo 4 del Documento D2.

Solicitud
cyclo-(MeBmt-Abu-D-MeAla-Melle-Leu-MeLeu-Gly-D-Hiv-MeLeu-Leu-MeVal) (li)
Documento D1 (Pág. 4, Ejemplo c).
[Melle] ⁴ -Ciclosporin; BR = -0.2;
Documento D2(Pag.16, Ej.4, línea 27 a 30).
[L-threonine ¹][γ-hydroxy-N-methyl-L-leucine ⁴][L-leucine ⁵][D-2-hydroxyisovaleric acid ⁸][L-leucine ¹⁰] cyclosporin A

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto definido en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado presenta en la posición 4 residuos de MeThr mientras que el compuesto enseñado en el documento D1 en la misma posición ubica al residuo HMeLeu.

El efecto que logra el incluir dentro del compuesto en posición 4 un residuo MeThr consiste en mejorar el perfil farmacocinético”.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la estructura del compuesto de fórmula I para mejorar el perfil farmacocinético”.

Sin embargo, la utilización de MeThr en la posición 4 del compuesto para aumentar la eficiencia biológica del mismo, ya se encuentra divulgado en el documento D2 que se refiere a compuestos derivados de ciclosporina y ciclofilina con actividad antiviral, particularmente la hepatitis C y que en la posición 4 de los mismos se encuentra residuos de MeThr (Resumen y Pág.21, Rv.2).

El documento D2 define que la actividad de los compuestos utilizados contra el virus de la hepatitis C debe tener un relación de IC50 menor a 0,7. Sus compuestos presentan una relación inferior a éste límite (Pág. 3, Párr. 4 y Pág. 4, Ejemplos a-i). Por su lado, la solicitud enseña que la relación IC50 para sus compuestos está comprendida en un rango de 164 a 1573 FI. 47 Ej. 6). Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el MetThr de acuerdo a lo definido en el documento D2 dentro de la estructura del compuesto enseñado en el documento D1, cambiando dentro de la posición 4 al HMeLeu por éste último, para a llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-4, 6 y 8-9 no mencionan características técnicas esenciales sobre el compuesto reclamado, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2002092033	1-6 y 8-9	Nivel inventivo
D2	WO2006071619	1-6 y 8-9	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 2013-07-30

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra