

Doctor
Pablo Felipe Robledo del Castillo
Superintendente de Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-082861- -00017-0000

Fecha: 2014-06-12 13:22:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 4

OGADOS S.A.S.
C No. 138-19
Bogotá D.C.
ombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 812 3335

Cel +57 315 790 1662

Fax +57 1 812 3335

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

Referencia: Expediente No. 11-82861

Solicitud de patente de invención para "Inhibidores de la proteína
no estructural 5A (NS5A) del virus de la hepatitis C que tienen en su estructura central
un anillo biciclo fusionado"

Solicitante: Presidio Pharmaceuticals, Inc.

COMPLEMENTO RECURSO DE REPOSICIÓN

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad Presidio Pharmaceuticals, Inc., respetuosamente presento un complemento al RECURSO DE REPOSICIÓN que radiqué el día 11 de abril de 2014 contra la Resolución No. 13528 de fecha 28 de febrero de 2014.

1. En primer lugar, presento disculpas por no haber podido asistir a la cita con el Examinador Lenin Roberto Guerrero, pero lamentablemente en ambas oportunidades que se programó la cita, tuve inconvenientes personales de última hora que me impidieron asistir.
2. El motivo principal de la solicitud de cita con el Examinador era poder explicar, verbalmente, las modificaciones realizadas a las reivindicaciones con el Recurso y revisar si las nuevas reivindicaciones tenían mejores posibilidades de ser patentables a la luz de los documentos del estado de la técnica que se mencionaron en este expediente. Así mismo, queríamos revisar los datos de prueba incluidos en el texto de la patente con el Examinador.
3. El objeto de la invención es: Compuestos de fórmula (I) y sus composiciones, útiles para inhibir la replicación del virus de la hepatitis C (HCV) mediante la inhibición de la proteína 5A no estructural (NS5A).

4. El nuevo juego de reivindicaciones se limitó en gran medida de manera que ahora sólo cubren los compuestos naftil- bencimidazolil. Este juego de reivindicaciones modificado corresponde a las reivindicaciones otorgadas en Estados Unidos para la US 8.618.151.
5. Dentro del Recurso presentado, se hizo énfasis en las razones que fundamentan el cumplimiento del requisito de nivel inventivo por esta invención, frente a las divulgaciones que se muestran en los documentos WO2008021927 (D1) y Medicinal Chemistry, 2008 (D2).
6. En el Recurso se presentó un comunicado de prensa para el compuesto VX-950 (comercializado bajo las marcas INCIVEK e INCIVO), con el propósito de corroborar que para el compuesto VX-950, que presenta una reducción de la carga viral en pacientes infectados con el virus de la hepatitis C (VHC) muy similar a la del compuesto preferido de la invención (compuesto 174), ya había obtenido su aprobación como medicamento por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, y que en efecto, ya se estaba comercializando. Entonces, se puede esperar que el compuesto 174 de la invención obtenga también su aprobación por la FDA para ser comercializado como medicamento para tratar hepatitis C.
7. En este caso, el solicitante considera que las divulgaciones contenidas en los documentos D1 y D2 no llevan de forma inmediata a una persona versada en la materia técnica a la solución propuesta por la solicitud.
8. En la entrevista con el Examinador se querían revisar los datos contenidos en la especificación del texto de invención; por lo tanto, solicito respetuosamente que el Examinador tenga en cuenta que los compuestos de la presente invención se pueden usar para inhibir o reducir la actividad de HCV, en particular la proteína NS5A AVC. En el texto de la invención se menciona que la inhibición y la reducción de la actividad de la proteína NS5A se refiere a un nivel más bajo de la actividad medida con relación a un experimento de control en el que las células o los sujetos no se tratan con el compuesto de ensayo; la inhibición o reducción de la actividad medida es al menos un 10% de reducción o inhibición. Por lo tanto, un experto en la técnica apreciará que la reducción o inhibición de la actividad medida de al menos 20%, 50%, 75%, 90% o 100%, o cualquier número en el medio, pueden preferirse para aplicaciones particulares. (ver páginas 61 y 62 del texto de la solicitud).

9. De otra parte, las tablas 1 y 2 muestran los resultados de la actividad biológica de los compuestos de la invención, la cual fue determinada usando un ensayo de replicón de HCV. (ver páginas 261 y 262 del texto de la solicitud). La tabla 1 muestra la actividad inhibitoria para muchos de los compuestos con respecto al VHC Ib, todos los compuestos de la Tabla 1 muestran actividad biológica en la inhibición de VHC de genotipo 1b; y la mayoría de los compuestos enumerados muestran resultados de **** que quiere decir que estos compuestos mostraron valores de EC50 de <1 nM.

10. Si los resultados de los compuestos de la presente invención se pudieran **esperar o deducir** entonces no habría necesidad de llevar a cabo estos ensayos pues su resultado ya se sabría con antelación.

11. Por otro lado, los ensayos demuestran que no es posible deducir la actividad de un compuesto por cuanto muchos de los compuestos evaluados mostraron actividad baja (reportadas como: *, **, ***) por lo que de un grupo de compuestos que tienen una estructura química similar, se comprobó que unos tienen mejor actividad que otros, lo cual no era posible deducir o concluir sin haber hecho los estudios y ensayos.

12. En el documento D1 también se muestran ensayos para demostrar la actividad biológica de estos compuestos contra el VHC de genotipo Ib. Ver tabla 2 (páginas 627 a 633 de WO2008/021927) en donde se reveló que la mayoría de compuestos de D1 muestran Valores EC50 en el rango 10-999 pM (es decir D). En este caso, tampoco todos los compuestos muestran la misma actividad en el rango de D, también hay otros compuestos que tienen actividad baja (reportada como A o B o C).

13. Los resultados que reportan cada uno de los documentos son diferentes. Entonces, no es posible que los inventores de este caso, hubieran tomado los compuestos D1 y sumado a las enseñanzas de D2 hubieran hecho las modificaciones necesarias para llegar a los compuestos ahora reclamados, y por extrapolación, sin ensayos de actividad, hubieran determinado que tenían la misma actividad de los documentos de D1. La actividad de los compuestos de D1 es diferente a la actividad de los compuestos de la presente invención.

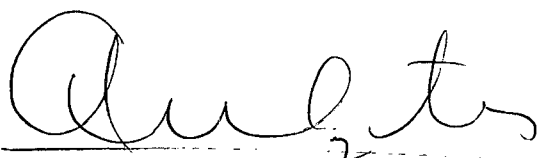
14. Adicional a lo anterior, se presentó en el Recurso un ensayo particular hecho en seres humanos para el compuesto preferido de la presente invención (Compuesto 174), en donde se muestra la actividad superior de los compuestos de la presente invención y se evidencia también que sus resultados son equivalentes a los reportados por un compuesto líder en el tratamiento del virus objeto de la invención.

TOBOS

PROPIEDAD INTELECTUAL

Después de haber modificado las reivindicaciones según las observaciones y sugerencias del Examinador, solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención a este nuevo invento, dado que cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648