

ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.
A B O G A D O S
Carrera 9 No. 93-09
Apartado 6349
Bogotá - COLOMBIA

667

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 03075504 00000002 Folios: 2
Fecha (AMB): 2004-02-26 14:55:49
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **03.075.504**

Solicitud del examen de patentabilidad correspondiente a la Patente de Invención para:

**"COMPUESTOS HETEROARILLO QUE CONTIENEN NITROGENO CON ACTIVIDAD
INHIBIDORA CONTRA LA INTEGRASA DEL VIH"**

Solicitante: **SHIONOGI & CO., LTD.**

SOLICITUD EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante, atentamente me permito solicitar a Ud. que se realice el examen de patentabilidad de la invención arriba citada, para lo cual anexo el comprobante de pago **No. 04 - 14.972 de Febrero 25 de 2004**, correspondiente a la tasa establecida para dicha solicitud.

En consecuencia, atentamente solicito a Ud. se anexe este memorial junto con el comprobante de pago al expediente correspondiente a esta solicitud de Patente de Invención, y se continúe con su tramitación.

Señor Jefe,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
T.P.A. No. **70.819** del Cons. Sup. de la Judicatura
Carrera 9ª. No. 93-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 6107420 - 6107480

26 FEB. 2004

Bogotá,
MCA/gcb/4882-FNPCT

SUPERINDUSTRIA I CRENCIO
 Radicacion : 03075504 00000002 Folios: 2
 Fecha (AMD): 2004-02-26 14:55:49
 Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 538 PETICION
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 14,972
 FECHA : FEBRERO 25 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
HILDA MARIN	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	8780760	25/02/2004	8,044,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	353,000.00
		TOTAL :	\$ 353,000.00

SON: TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 03-75504

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

– PCT, FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No

535, DE FECHA 30 DE DICIEMBRE DE 2003, EL TERMINO HABIL SEÑALADO

POR LA LEY EXPIRA EL 26 DE MARZO DE 2004.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☐ ☐

NO ☒ ☐

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 28/09/2007

Abogado(a)
Margarita Castellanos Abondano
Apoderado(a)
SHIONOGI & CO., LTD.

ASUNTO	Radicación	03 75504
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	.
	Folios	006

12592

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios: 276 a 606

1.2. Reivindicaciones: Folios: 607 a 631

1.3 Datos PCT:

Solicitud Internacional:	PCT/JP02/01778
Capítulo II	
Fecha Sol. Internacional:	27/02/2002
Publicación Internacional:	WO02/07086
Fecha Pub. Internacional:	12/09/2002
Fecha Inicio Fase Nacional:	01/10/2003
Solicitud Nacional:	CO 03 75504
Fecha Sol. Nacional:	01/09/2003

1.3. Prioridad: Folios: 21 a 275

JP2001-057037 de 01/03/2001
JP2001-243530 de 10/08/2001
JP2001-395022 de 12/26/2001

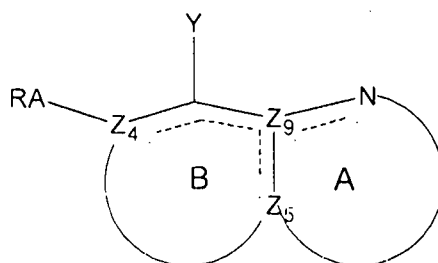
2. Objeto de la invención

Título de la solicitud

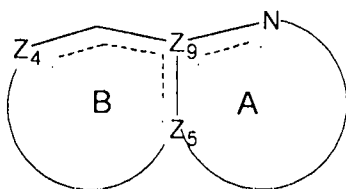
Compuestos heteroarilo que contienen nitrógeno con actividad inhibidora
contra la integrasa del VIH

Reivindicaciones

Reivindicaciones 1 a 40: Se reivindica un compuesto de la fórmula (I):

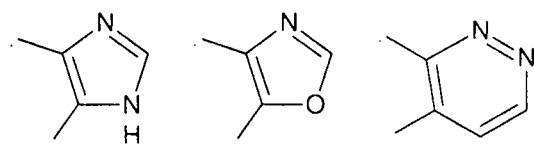


Donde:



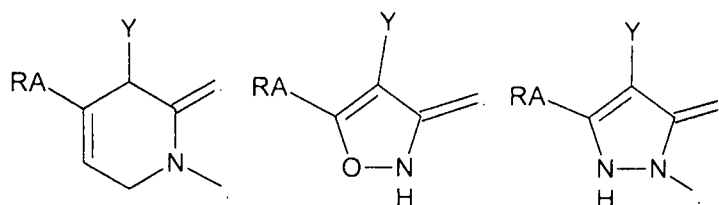
Es un heterociclo condensado que contiene nitrógeno
 El anillo A es un heterociclo que contiene nitrógeno
 El anillo B es un anillo de carbono o heterociclo

Dentro de las connotaciones que toma el anillo A se encuentran:



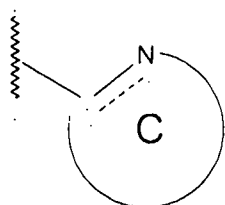
Entre otros...

Dentro de las connotaciones que toma el anillo B se encuentran:



Entre otros...

R_A es un grupo de fórmula:



En donde el anillo C es un hetero-arilo que contiene nitrógeno

Reivindicaciones 41 a 46: Se reivindica una composición farmacéutica que contiene el compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 40, un profármaco, sal o solvato.

Reivindicación 47: Se reivindica una mezcla de agentes anti-VIH que comprende una composición farmacéutica de acuerdo con las cláusulas precedentes en combinación con un inhibidor de transcriptasa reversa y/o un inhibidor de proteasa

Reivindicación 48: Se reivindica una composición farmacéutica que tiene una actividad que incrementa la actividad anti VIH de un inhibidor de transcriptasa reversa.

Sustento Descriptivo

La presente invención se refiere a compuestos novedosos que tienen actividades antivirales, en particular compuestos heteroarilo que contienen nitrógeno los cuales poseen actividad inhibidora frente a la integrasa del VIH.

Entre los virus, se sabe que el virus de inmunodeficiencia humana VIH es una clase de retrovirus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida SIDA. El agente terapéutico para el SIDA es principalmente seleccionado del grupo de inhibidores de transcriptasa reversa e inhibidores de proteasa, pero han demostrado estar acompañados por efectos colaterales tales como nefropatía y aparición de virus resistentes, por tal motivo se ha deseado el desarrollo de agentes anti-VIH que posean otro mecanismo de acción.

Clinicamente se usan los inhibidores de transcriptasa reversa y los inhibidores de proteasa como un agente anti-VIH, sin embargo, los agentes que tienen el mismo mecanismo de acción con frecuencia exhiben resistencia cruzada, por tal motivo es necesario el desarrollo de fármacos con un mecanismo de acción alternativo. Por esta razón se han desarrollado compuestos que poseen un grupo heteroarilo de la fórmula (I) porque actúan inhibiendo la enzima integrasa viral.

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/4184** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

- Esta Dependencia se permite formular la siguiente objeción entorno al lenguaje químico empleado para definir los compuestos de la invención:

Con respecto a las connotaciones que toman los radicales A, B, C, RA, Z₂ y R₁ es evidente que cuando se habla de grupos heterocíclicos se está haciendo referencia a diversas clases de radicales que provienen de una amplia gama de compuestos, comprendidos todos en un capítulo aparte de la Química Orgánica que corresponde a los de orden Heterocíclico.

Es por ello que en atención a la falta de especialidad del lenguaje empleado, es posible incluir, dentro de la amplia gama de radicales, compuestos derivados de la clasificación que a continuación se presenta y que permite ilustrar el alcance general del término heterocíclico cuando no se discrimina la categoría funcional y química, así como el número y clase de átomos y heteroátomos que conforman el ciclo.

La clasificación comprende una gran diversidad de compuestos heterocíclicos, discriminados todos por el número de átomos de carbono y la calidad del heteroátomo que conforma el anillo:

Análogos heterocíclicos de ciclopropano: azirina, aziridina, oxirano, tiirano, diazireno, diaziridina, oxaziridina

Análogos heterocíclicos de ciclobutano: azetidina, azetidinas, oxeteno y oxetano, oxetanonas, tiete y tietano, dioxetano, ditietano.

Análogos heterocíclicos de ciclopentadieno: pirrol, furano, tiofeno.

Sistemas de anillos fusionados que incluyen a los anillos de pirrol, furano y tiofeno: Indol, isoindoles, indolizina y ciclazina, benzofurano, isobenzofurano, benzo[b]tiofeno.

Análogos heterocíclicos del benceno con un heteroátomo: piridina, sales de pirilio y piranos.

Análogos heterocíclicos del naftaleno con un heteroátomo: quinolina, isoquinolina, quinolizina, acridina y fenantridina, sales de benzopirilio y benzopiranos.

Compuestos con dos heteroátomos en un anillo de cinco miembros: pirazol e imidazol, isoxazol y oxazol, isotiazol y tiazol, dioxol, dioxolano y sus derivados azufrados.

Compuestos con dos heteroátomos en su anillo de seis miembros: piridazina, pirimidina, pirazinas, oxazinas y tiaminas, dioxanos y sus análogos azufrados.

Compuestos con más de dos heteroátomos: purinas, pteridinas, triazinas, sidnonas, benzotriazoles.

Compuestos heterocíclicos con anillos de siete o más miembros: borepina, azequina, diazepinas, oxepina, tiepina.

Heterociclos con anillos mayores: azocinas, azotinas.

Así las cosas, es preciso requerir al interesado para que señale con determinación el verdadero alcance y límite de su invención, porque tal y como se observa al tenor de las cláusulas 1 a 40 del capítulo reivindicatorio y los 70 ejemplos correspondientes a este concepto inventivo y relacionados en el capítulo descriptivo (ver folios 360 a 583), no son esa amplia gama de compuestos definidos bajo el término "héterocicli", los que en realidad hacen parte de la invención.

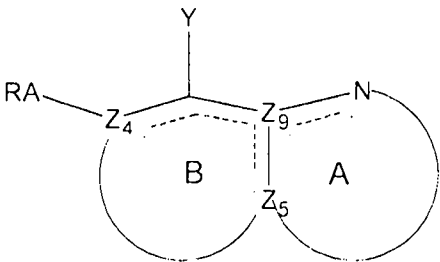
Por tal motivo la materia reclamada al presentar de manera indefinida e indeterminada el alcance de la invención no cumple con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción de acuerdo con las directrices que contempla el artículo 30 de la norma andina.

- La cláusula 48 define una composición en términos que no corresponden a los atributos propios de una formulación farmacéutica como son elementos y proporciones de los elementos que la componen, por el contrario se presenta en términos de la actividad atribuida a los compuestos y composiciones, situación ésta que no se acepta dada la falta de coherencia entre el objeto definido en el preámbulo y sus características farmacéuticas.

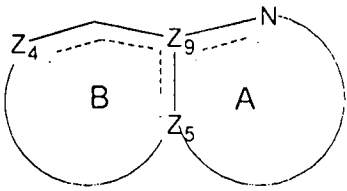
4. Unidad de invención (artículo 25 D. 486)

De acuerdo con el artículo 25 de la norma andina se procedió a realizar la evaluación del concepto común inventivo que relaciona todas las estructuras reivindicadas, es posible inferir que desde el momento en que se identifica la invención a través del título: "Compuestos heteroarilo que contienen nitrógeno con actividad inhibidora contra la integrasa del VIH", se están determinando tantos grupos de invención como estructuras independientes es posible obtener.

En este sentido y teniendo en cuenta que se trata de sistemas heterocíclicos con características físicas y químicas diferentes, es claro que existe una falta evidente de un concepto inventivo de carácter común a todas las modalidades de la invención, hecho éste que se confirma cuando se evalúa el alcance de la fórmula I reivindicada:

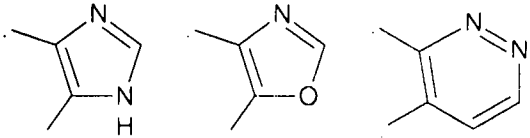


Ahora bien, cuando se evalúan las modalidades especiales correspondientes a los anillos A y B, y al radical RA a lo largo de las cláusulas 1 a 40 resulta claro que la estructura reivindicada en la cláusula independiente es en primer lugar: general, amplia y de carácter especulativo y en segundo lugar no conserva un concepto inventivo que sea común a todos los anillos condensados que se obtienen cuando se combinan cada una de las posibilidades contempladas por el inventor para los grupos en comento, a saber:



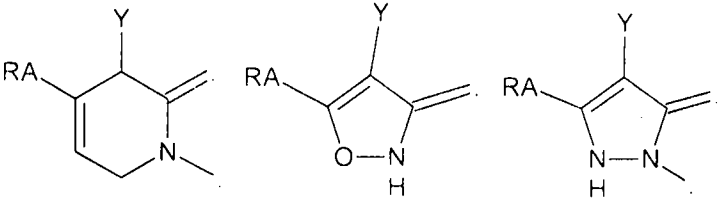
Es un heterociclo condensado que contiene nitrógeno
El anillo A es un heterociclo que contiene nitrógeno
El anillo B es un anillo de carbono o heterociclo

Connotaciones que toma el anillo A:



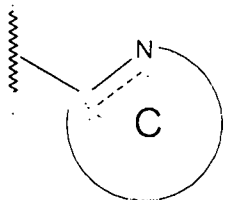
Entre otros...

Connotaciones que toma el anillo B:



Entre otros...

RA es un grupo de fórmula:



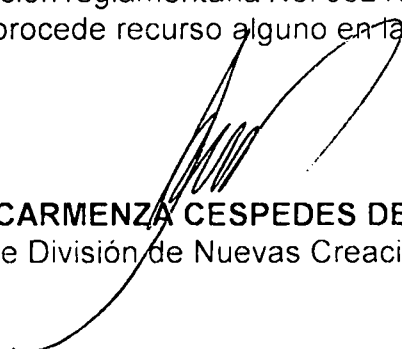
En donde el anillo C es un hetero-arilo que contiene nitrógeno

En consecuencia, dado que las realizaciones preferidas de la invención - señaladas en las cláusulas 5, 18, 20, 22, 24, 32, 34, 36, 38 y 40 - manifiestan una falta evidente de un concepto inventivo común a todas ellas, toda vez que en el desarrollo y caracterización de la fórmula I se identifica una pluralidad de núcleos, estructuralmente heterogéneos, se configura una falta palpable a las directrices que dicta la norma Andina en cuanto a la unidad de invención

De otro lado, al encontrar tantas invenciones como compuestos factibles a partir de las combinaciones señaladas, esta Dependencia recomienda realizar las modificaciones correspondientes tendientes a subsanar las deficiencias encontradas a lo largo del capítulo reivindicatorio estudiado.

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TÉCNICO No. 1772	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202044
---------------------------	---