

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-82846- -6	FECHA: 2012-12-14 09:10:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
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)
ANDREA TOBOS MATEUS
ANDREA.TOBOS@TOBOS.COM.CO

Asunto: Radicación: 11-82846- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23241
Folios: 7

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/US2009/066451				
Fecha de Presentación Internacional	02/12/2009				

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 4 a 339	01/Julio/2011
Reivindicaciones:	Folios 340 a 397	01/Julio/2011
	Folios 418 a 448	04/agosto/2011
Prioridad:	US 61/119.723	30/diciembre/2008
	US 61/173.590	28/abril/2009
	US 61/182.952	01/junio/2009

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

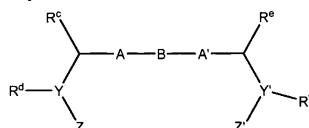
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud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

reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por tal motivo, y teniendo en cuenta la tasa pagada por el solicitante, se estudiará las reivindicaciones 1 a 54 contenidas en los folios 418 a 448.

Título de la solicitud: "INHIBIDORES DE HCV NS5A".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar suministrar compuestos útiles inhibir la replicación del virus de la hepatitis C (HCV), particularmente funciones de la proteína 5a no estructural (NS5A)

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) y composiciones que lo contienen.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A.1N 43/50 // 43/52; A61K 31/415.

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

El objeto de la reivindicación 54 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 53 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define la naturaleza de los compuestos reclamados, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 2, 5, 11, 13 – 17, 19, 20, 22 – 25, no son concisas por cuanto los términos alquilo, arilo, cicloalquilo, heteroarilo, heterociclilo, aralquilo, heterociclilalquilo y aminoácidos indicados para cada uno de los sustituyentes son definidos de manera funcional y no definen indistintamente la materia reivindicada, al señalar un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Por ejemplo para cicloalquilo no se definen los números de átomos que lo conforman, o para los términos arilo o heteroarilo, heterociclo, aralquilo, aralqueno, heterociclilalquilo, heteroaril alquilo, no se define el número de átomos de carbono o de miembros que conforman los anillos, si es monocíclico o bicíclico, y en el caso de hetero no se definen los posibles heteroátomos que los pueden conformar. Es así como, de acuerdo a los ejemplos que soportan la descripción, se encuentra:

- B corresponde en su mayoría a una ligadura triple
- A y A' corresponde en su mayoría a fenilo. También corresponde a imidazol, benzoimidazol y naftaleno

Por esta razón, se requiere al solicitante definir términos precisos acerca de la naturaleza y tamaño de los sustituyentes del compuesto reivindicado y restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados,.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

Los compuestos de fórmula (I) no están definidos por una estructura central químicamente definida, por lo cual se establece un incumplimiento a los requerimientos de unidad de invención "a priori". De esta manera, la solicitud la invención se refiere a 25 grupos inventivos, de la siguiente manera:

- Grupo I: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W$ y W corresponde a cicloalquilo.
- Grupo II: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W$, y W corresponde a arilo monocíclico.
- Grupo III: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W$, y W corresponde a arilo bicíclico.
- Grupo IV: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W$, y W corresponde a heterociclo.
- Grupo V: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a cicloalquilo.
- Grupo VI: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a arilo monocíclico.
- Grupo VII: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a arilo bicíclico.
- Grupo VIII: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a heterociclo.
- Grupo IX: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a cicloalquilo.
- Grupo X: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a arilo monocíclico.
- Grupo XI: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a arilo bicíclico.
- Grupo XII: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $\equiv\text{---}^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a heterociclo.
- Grupo XIII: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv\text{---}^W$ y W corresponde a cicloalquilo.
- Grupo XIV: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv\text{---}^W$ y W corresponde de manera independiente a arilo monocíclico y heroarilo.
- Grupo XV: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv\text{---}^W$ y W corresponde de manera independiente a arilo bicíclico y heroarilo.
- Grupo XVI: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}\equiv\text{---}^W$ y W corresponde a heterociclo.
- Grupo XVII: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}^W\text{---}\equiv$ y W corresponde a cicloalquilo.
- Grupo XVIII: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}^W\text{---}\equiv$ y W corresponde de manera independiente a arilo monocíclico y heterociclo.
- Grupo XIX: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $^W\text{---}^W\text{---}\equiv$ y W corresponde de manera independiente a arilo bicíclico monocíclico y heterociclo.

- Grupo XX: compuestos de fórmula (I) cuando B corresponde a $w-w-\equiv$ y W corresponde a heterociclo.
- Grupo XXI: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a cadenas alifáticas
- Grupo XXII: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a cadenas alifáticas con nitrógeno
- Grupo XXII: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a cadenas alifáticas con oxígeno en forma de éter
- Grupo XXIII: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a cadenas alifáticas con oxígeno en forma de grupo carbonilo (cetonas, ésteres y ácidos carboxílicos)
- Grupo XXIII: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a heteroarilo monocíclico
- Grupo XXIV: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a heteroarilo bicíclico
- Grupo XXV: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a heteroarilo tricíclico
- Grupo XXVI: compuestos de fórmula (I) cuando A y A' corresponden a un enlace simple.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

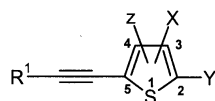
El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

8. 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: diciembre 03 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2008 058393	"Thiophene analogues for the treatment or prevention of flavivirus infections "	22/mayo/2008
D2	WO 2004 099241	"Hepatitis c virus ns5b polymerase inhibitor binding pocket"	18/noviembre/2004

El documento D1^[1] divulga compuestos útiles en el tratamiento de infecciones por el virus flaviviridae, representados por la fórmula.



¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080522&CC=WO&NR=2008058393A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080522&CC=WO&NR=2008058393A1&KC=A1

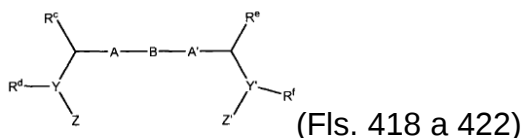
El documento D2^[2] enseña la polimerasa HCV NS5B que al complejarse con ciertos compuestos inhibidores adopta una conformación en el que la región *loop* está definida por 18 a 35 residuos de aminoácidos, lo cual permite definir un nuevo blanco en la úsqueda de entidades químicas capaces de enlazarse a HCV NS5B y modularlo.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Grupo inventivo 14

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula (I)

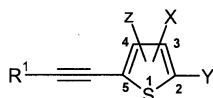


Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (I)	Compuesto de fórmula (I)	Enseña que las propiedades de los compuestos inhibidores de HCV NS5B está asociada con ciertos residuos de aminoácidos dentro de la estructura y esto permite el uso racional de técnicas de diseño de fármacos y rutas sintéticas de fármacos inhibidores de HCV NS5B (Pág. 5, línea 31 a Pág. 6, línea 2; Pág. 20, línea 19 a Pág. 24, línea 12; Pág. 36, líneas 7 a 10)
B	corresponde a cicloalquil C3-6, aril C6-14 sustiruido una o más veces con NH(alquilC1-4), N(alquilC1-4)2, OH, NH2, hetrocilo de 3 a 12 miembros o NHSO2-aril C6-18 (Pág. 2, línea 5 a Pág. 4, línea 37).	
W		
A y A'		

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 el compuesto de fórmula (I)



y R1 corresponde a cicloalquil C3-6, aril C6-14 sustiruido una o más veces con NH(alquilC1-4), N(alquilC1-4)2, OH, NH2, hetrocilo de 3 a 12 miembros o NHSO2-aril C6-18 (Pág. 2, línea 5 a Pág. 4, línea 37) utilizados en el tratamiento de las infecciones por hepatitis C (Pág. 5, líneas 1 a 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1 consiste en los compuestos de la invención revelan específicamente: a) Rc, Rd, Re y Rf son cada uno seleccionados independientemente de en hidrógeno, alquil C1-8, heteroalquil C1-8, aralquil o un anillo de 4 a 8 miembros que puede ser cicloalquil, heterociclil, aril y heteroaril; b) Y y Y'corresponden independientemente como carbón y nitrógeno; y c) Z y Z'son independientemente seleccioandos de del grupo que consiste en hidrógeno, alquil C1-8, heteroalquil C1-8, cicloalquil, heterociclil, aril y heteroaril.

²URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041118&CC=WO&NR=2004099241A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041118&CC=WO&NR=2004099241A1&KC=A1

No hay evidencia que la definición de la diferencia mencionada anteriormente presente efectos o propiedades adicionales a lo divulgado en el documento D1 por cuanto la actividad de los compuestos en infecciones del virus de la hepatitis C es anticipado en el documento D1 (Pág. 5, líneas 1 a 6) y la información suministrada por la solicitud no muestra que esta diferencia presente efectos adicionales a los enseñados por el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar los compuestos enseñados en el documento D1 para obtener compuestos alternativos útiles en el tratamiento de infecciones de hepatitis C?”.

Sin embargo, el documento D2 enseña que las propiedades de los compuestos inhibidores de HCV NS5B está asociada con ciertos residuos de aminoácidos dentro de la estructura y esto permite el uso racional de técnicas de diseño de fármacos y rutas sintéticas de fármacos inhibidores de HCV NS5B (Pág. 5, línea 31 a Pág. 6, línea 2; Pág. 20, línea 19 a Pág. 24, línea 12; Pág. 36, líneas 7 a 10).

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una razonable expectativa de éxito de obtener compuestos alternativos para el tratamiento de la hepatitis C, al combinar el conocimiento respecto a la actividad de los compuestos enseñados por el documento D1 y la posibilidad de realizar modificaciones racionales que permitan tener fármacos inhibidores de HCV NS5B, según lo enseñado por el documento D2, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

El grupo inventivo 14 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

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

Item	Documento	Grupos inventivos afectados	Requisito que afecta
D1	WO 2008 058393	14	Nivel inventivo
D2	WO 2004 099241	14	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) 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) 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 2012-12-18

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon