

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-124967- -11	FECHA:	2013-04-09 09:35:48
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO PATIÑO BONNET

Asunto: Radicación: 11-124967- -11
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6357
 Folios: 5

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/US2010/028653				
Fecha de Presentación Internacional	25/03/2010				

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 No. 11-124967-00000-0000	23/Septiembre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-124967-00000-0000	23/Septiembre/2011
Prioridad:	US 61/163,958	27/Marzo/2009
	US 61/247,318	30/Septiembre/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

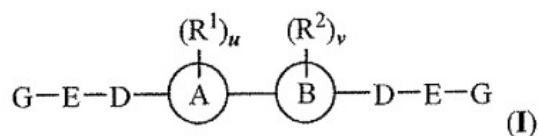
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Fls. 217 anverso a 222 reverso).

Título de la solicitud: “Inhibidores de la Replicación del Virus de la Hepatitis C”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar compuestos que sean útiles para tratar pacientes infectados por VHC y compuestos que inhiban selectivamente la replicación viral del VHC.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I)



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 37/18; A01K 31/16.

4. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere modificar el título, haciendo referencia a los compuestos objeto de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 se encuentran como reivindicaciones independientes y únicamente difieren en que en la reivindicación 1 R^1 cuando es alquilo C_{1-6} , carbociclo C_{3-8} , y fenilo pueden estar opcionalmente sustituidos con cicloalquilo C_{3-8} y R^2 puede ser cicloalquilo C_{3-8} sustituido con 0 a 4 R^4 , mientras que en la reivindicación 2 no se consideran estas opciones. La presencia de 2 reivindicaciones independientes con mínimas diferencias estructurales, donde las dos se refieren a la misma fórmula (I) hacen difícil definir cual es objeto que se busca proteger y le restan concisión a la solicitud. Por lo tanto, se sugiere dejar una sola reivindicación independiente donde se definan todas las características esenciales de la materia y las opciones preferentes se definan en reivindicaciones dependientes.

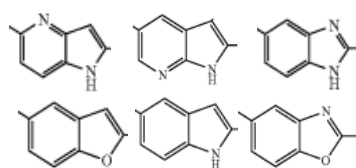
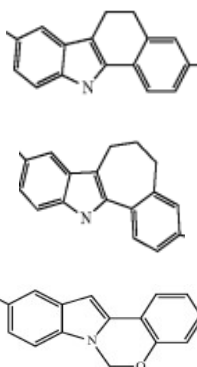
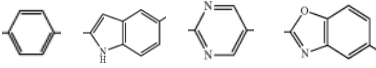
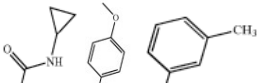
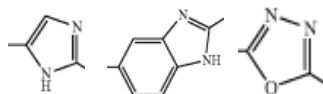
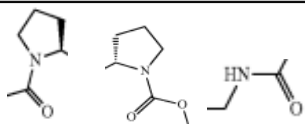
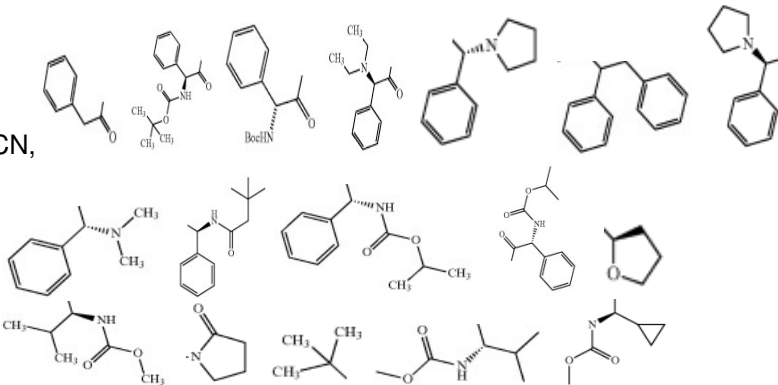
Las reivindicaciones 1 y 2 nombran un sistema de anillos de 5 a 6 miembros D', sin definir el llamado D', se sugiere realizar las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que esta forma de definir no es adecuada puesto que da lugar a múltiples de posibilidades que no encuentran soporte en la descripción.

En las reivindicaciones 1 y 2 se hace referencia a carbociclos y arilos que contienen heteroátomos, en este caso los términos correctos serían heterociclo y heteroarilo. Por lo cual se sugiere realizar las correcciones respectivas.

Las reivindicaciones 1 – 3 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Las reivindicación 1, 2 y 3 no son concisas porque las definiciones de A , B , R^1 , R^2 , R^{10} , R^{10a} , R^{11} , D y J incluyen géneros funcionales como anillos bicíclicos de 9 miembros que contienen de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S, carbociclo C_{3-8} que contiene de 0 a 3 heteroátomos elegidos entre N, O y S, sistemas de anillos monocíclicos de 5 a 7 miembros, sistemas de anillos bicíclicos de 8 a 10 miembros, un anillo carbocíclico de 5 a 9 miembros que

contiene 1 ó 2 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S, un sistema de anillos arilo de 5 ó 6 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos de N, O y S, carbociclo de 3 a 7 miembros que contienen de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S, carbociclos de 3 a 8 miembros que contienen 0 a 3 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S, esta forma de definir heterociclos o heteroarilos no es adecuada puesto que da lugar a un sinnúmero de posibilidades que no encuentran soporte en la descripción, frente a lo cual se sugiere definirlos por el nombre específico de los heterociclos y heteroarilos. A su vez se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados. En la descripción se encuentra:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados	
(A)		
(B)	$-C\equiv C-$, 	
R ¹	H, Cl, F, Br, 	
R ²	H, CH ₃	
D	Enlace sencillo, -NH-C(O)-, -C(O)-NH-, 	
E	Enlace sencillo, 	
G	H, -CH ₃ -CN, 	

Descripción (Art 28 D 486)

En la descripción se encuentra que el número que identifica cada uno de los ejemplos se encuentra junto al nombre del compuesto separado por un guion y al realizar la lectura, no se distingue claramente que este número es el del ejemplo y más bien parece parte del nombre del compuesto. Se solicita realizar las correcciones necesarias para que no existan confusiones en la lectura del nombre de cada uno de los ejemplos.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las cuatro reivindicaciones independientes ya que se reclama un compuesto del tipo A-B-C-D, por lo tanto a priori se observa que no existe

unidad de invención dado que la sola referencia a la actividad no puede ser el elemento común para agrupar todas las variantes derivadas de la fórmula (I). Adicionalmente, los compuestos de fórmula (I) para el tratamiento del virus de la hepatitis C, no cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con los documentos D1 a D4 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Compuestos de fórmula (I) donde B es $-C\equiv C-$ (Divulgados en el documento D1)
- 2° Compuestos de fórmula (I) cuando R^1 y R^2 se toman junto con $\textcircled{A}$ y $\textcircled{B}$ para formar un anillo carbocíclico de 5 a 7 miembros (Divulgados en los documentos D2 y D3)
- 3° Compuestos de fórmula (I) donde B es un sistema de anillo monocíclico de 5 a 7 miembros (Divulgados en el documento D4)
- 4° Compuestos de fórmula (I) donde B es un sistema de anillo bicíclico de 8 a 10 miembros.

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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 27 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006/0258682	"Benzofuran Compounds"	16/Noviembre/2006
D2	US 2007/0049593	"Tetracyclic Fused Heterocyclic Compound and Use Thereof as HCV Polymerase Inhibitor"	01/Mayo/2007
D3	EP 1 719 773	"Fused Heterotetracyclic Compounds and Use Thereof as HCV Polymerase Inhibitor"	15/Abril/2009*
D4	WO 2007/070556	"N-(6-Membered Aromatic Ring)-Amido Anti-Viral Compounds"	21/Junio/2007

*Versión en idioma ingles del documento WO2005080399 publicado el 01/septiembre/2005.

El documento D1¹ divulga un compuesto de la fórmula (I) y composiciones para el tratamiento de VHC (Pág. 2, Párr. 37; Págs. 19 y 20, Reivindicación 1).

El documento D2² divulga compuestos de fórmula (I) con actividad anti VHC basada en inhibitoria de la RNA polimerasa hepatitis (Pág. 1, párr. 1; Págs. 372 – 380, reivindicación 1).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006019974A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060126&DB=&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007049593A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070301&DB=&locale=en_EP

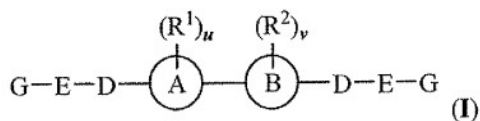
El documento D3³ divulga un compuesto heterocíclico tetracíclico fusionado de fórmula (I) con actividad contra el virus de la hepatitis C (Pág. 3, párr. 1; Págs. 662 – 673, reivindicación 1).

El documento D4⁴ divulga un compuestos de fórmula (I) para el tratamiento de virus de la familia *Flaviviridae* tal como el virus de la hepatitis C (Pág. 2, líneas 14 y 15; Pág. 4, líneas 6 – 13; Págs. 104 y 105, reivindicación 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

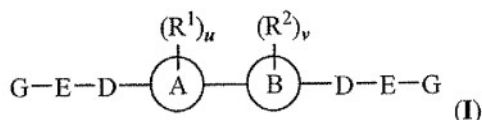
Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto que tiene la fórmula estructural (I)



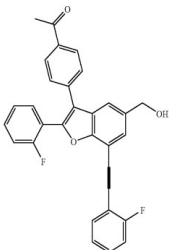
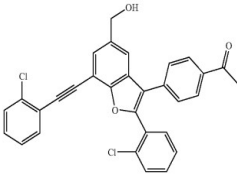
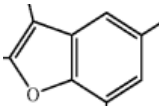
y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo...” (Fls. 217 anverso a 219 anverso).

La reivindicación 2 consiste en: “Un compuesto que tiene la fórmula estructural (I)



y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo...” (Fls. 119 anverso a 221 reverso).

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

Características esenciales	D1
Un compuesto de fórmula (I) $G-E-D-\overset{\overset{(R^1)_u}{\downarrow}}{\text{A}}-\overset{\overset{(R^2)_v}{\downarrow}}{\text{B}}-D-E-G \quad \text{(I)}$	 (Pág. 16, tabla 2, compuesto VQ_30668)  (Pág. 16, tabla 2, compuesto VQ_36165)
Ⓐ: sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S.	

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1719773A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20061108&DB=EPODOC&locale=en_EP

⁴http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007070556A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070621&DB=EPODOC&locale=en_EP

Características esenciales	D1
(B): -C≡C-	-C≡C-
D: Enlace simple	Enlace simple
E: Enlace simple	Enlace simple
G: arilo sustituido con halógeno, sistema de anillo monociclo de 5 a 7 miembros sustituido con R ¹⁰ R ¹⁰ : -COR ¹⁴ R ¹⁴ : alquilC ₁₋₆	
R ¹ : H, fenilo sustituido con halógeno, alquilC ₁₋₆ sustituido con OH	

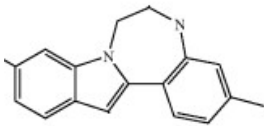
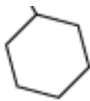
Las características esenciales del compuesto de las reivindicaciones 1 y 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela el compuesto VQ_30668 que coincide con la fórmula (I) de la solicitud cuando (A) es un sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S; (B) es -C≡C-; D y E son enlaces simples; G es arilo sustituido con halógeno y sistema de anillo monociclo de 5 a 7 miembros sustituido con R¹⁰, cuando R¹⁰ es -COR¹⁴ y R¹⁴ es alquilC₁₋₆; y R¹ es H y fenilo sustituido con halógeno (Pág. 16, tabla 2). El documento D1 también da a conocer el compuesto VQ_36165 que coincide con el compuesto de la solicitud cuando (A) es un sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S; (B) es -C≡C-; D y E son enlaces simples; G es arilo sustituido con halógeno y sistema de anillo monociclo de 5 a 7 miembros sustituido con R¹⁰, cuando R¹⁰ es -COR¹⁴ y R¹⁴ es alquilC₁₋₆; y R¹ es H, fenilo sustituido con halógeno y alquilC₁₋₆ sustituido con -OH (Pág. 16, tabla 2).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 3, 4, 6 y 9 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

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

Características esenciales	D2
Un compuesto de fórmula (I) (I)	Un compuesto de fórmula (Pág. 273, Párr. 1798)

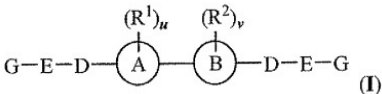
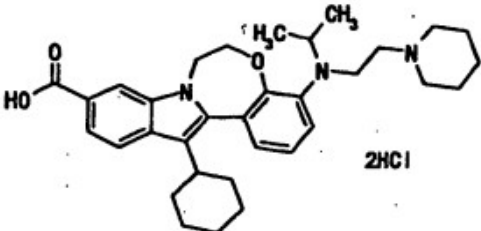
Características esenciales	D2
Ⓐ: Sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S. Ⓑ: Sistema de anillo arilo monocíclico de 5 a 7 miembros R¹ y R² pueden tomarse junto con Ⓐ y Ⓑ para formar un anillo carbocíclico de 5 a 9 miembros que contiene 1 ó 2 heteroátomos independientemente elegidos de N, O y S	
D: Enlace simple	Enlace simple
E: Enlace simple	Enlace simple
G: AlquilC ₁₋₆ , -CO ₂ R ^{10a} R ^{10a} : H	-COOH, -CH ₃
R ¹ : CarbocicloC ₃₋₈	

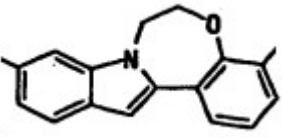
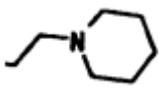
Las características esenciales del compuesto de las reivindicaciones 1 y 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña múltiples compuestos que afectan la novedad de la solicitud, tal como el compuesto 1-567 que coincide con el compuesto de fórmula (I) de la solicitud cuando Ⓐ es un sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S, Ⓑ es un sistema de anillo arilo monocíclico de 5 a 7 miembros y R¹ y R² se toman junto con Ⓐ y Ⓑ para formar un anillo carbocíclico de 5 a 9 miembros que contiene 1 ó 2 heteroátomos independientemente elegidos de N, O y S; D y E son enlaces simples; G es alquilC₁₋₆ y -CO₂R^{10a} cuando R^{10a} es H; y R¹ también es carbocicloC₃₋₈ (Pág. 273, párr. 1798).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 3, 4, 5, 9 y 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

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

Características esenciales	D3
Un compuesto de fórmula (I) 	Un compuesto de fórmula  (Pág. 529, tabla 150, Ej. 2-161)

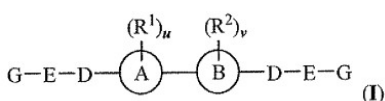
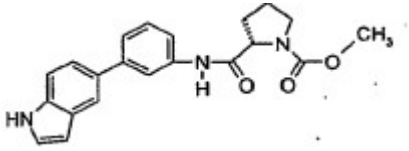
Características esenciales	D3
Ⓐ: Sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S. Ⓑ: Sistema de anillo arilo monocíclico de 5 a 7 miembros R¹ y R² pueden tomarse junto con Ⓐ y Ⓑ para formar un anillo carbocíclico de 5 a 9 miembros que contiene 1 ó 2 heteroátomos independientemente elegidos de N, O y S	
D: Enlace simple	Enlace simple
E: Enlace simple, -(C(R ⁷) ₂) ₀₋₂ NR ⁷ C(O)O ₀₋₁ -	
G: AlquilC₁₋₆ que tiene 0 a 4 sustituyentes R¹¹, -CO₂R^{10a} R^{10a}: H R¹¹: CarbocicloC₃₋₈ que tiene 0 a 3 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S	
R ¹ : CarbocicloC ₃₋₈	

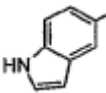
Las características esenciales del compuesto de las reivindicaciones 1 y 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual divulga múltiples compuestos que afectan la novedad de la solicitud, tal como el compuesto 2-161 que coincide con el compuesto de fórmula (I) de la solicitud cuando Ⓐ es un sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S, Ⓑ es un sistema de anillo arilo monocíclico de 5 a 7 miembros y R¹ y R² se toman junto con Ⓐ y Ⓑ para formar un anillo carbocíclico de 5 a 9 miembros que contiene 1 ó 2 heteroátomos independientemente elegidos de N, O y S; D es un enlace simple; E es un enlace simple y -(C(R⁷)₂)₀₋₂NR⁷C(O)O₀₋₁-; G es alquilC₁₋₆ que tiene 0 a 4 sustituyentes R¹¹ y –CO₂R^{10a} cuando R^{10a} es H y R¹¹ es carbocicloC₃₋₈ que tiene 0 a 3 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S (Pág. 529, tabla 150, Ej. 2-161).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 3, 4, 5, 9 y 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

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

Características esenciales	D4
Un compuesto de fórmula (I)  (I)	 (Pág. 46, tabla 1, compuesto 6205)

Características esenciales	D4
(A): sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S.	
(B): un sistema de anillo monocíclico de 5 a 7 miembros	
D: Enlace simple, -N(R ⁵)C(O)-	Enlace simple, -NH-C(O)-
 E: Enlace simple, I: -C(O)- R ^{8a} , R ^{8b} , R ^{8c} : H	 Enlace simple,
G: H, -OR ^{10a} R ^{10a} : alquilC ₁₋₆	H, -CH ₃
R ¹ : H	H
R ² : H	H

Las características esenciales del compuesto de las reivindicaciones 1 y 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, el cual revela el compuesto 6205 que coincide con la fórmula (I) de la solicitud cuando (A) es un sistema de anillo arilo bicíclico de 9 miembros que contiene de 0 a 4 heteroátomos independientemente elegidos entre el grupo que consiste en N, O y S; (B) es un sistema de anillo monocíclico de 5 a 7 miembros; D es un enlace simple o -N(R⁵)C(O)-; E es un enlace

 simple o , I es -C(O)- y R^{8a}, R^{8b} y R^{8c} son H; G es H o -OR^{10a}, cuando R^{10a} es alquilC₁₋₆; R¹ es H; y R² es H (Pág. 46, tabla 1, compuesto 6205).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 3, 4, 5, 7, 8, 9 y 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2006/0258682	1 – 4, 6 y 9	Novedad
D2	US 2007/0049593	1 – 5, 9 y 10	Novedad
D3	EP 1719 773	1 – 5, 9 y 10	Novedad
D4	WO 2007/070556	1 – 5, 7 - 10	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 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 2013-04-16

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon