

198
197

CAVELIER

ABOG

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

EDIFICIO
CARRERA 8,
BOGOTÁ 8,



No. 04-085344-00005-0000

Fecha: 2008-04-09 17:02:44 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

17 3611
11 8650
10 0860
11 9660

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04085344
Asunto : "Tripéptidos que poseen un éter de
hidroxiprolina de una quinolina
sustituida para la inhibición de NS3
(Hepatitis C)"
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Clase : A61K 031/047, A61P 031/014, C07K 005/008

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 745 notificado por fijación en lista del 18 de Enero de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 745 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Excepción a la patentabilidad y reivindicaciones de uso

3.1 Con respecto a las excepciones a la patentabilidad enunciadas en el artículo 20 de la Decisión 486 literal d, su Despacho enuncia que: "El contenido de las reivindicaciones 24-29 y 31-32, que trata de "Un método para el tratamiento...", no es patentable, debido a que se relaciona con métodos de tratamiento aplicados a un ser humano o animal".

199
128

Por otro lado, se dice por su Despacho que la reivindicación 30 trata de un uso, lo cual tampoco es patentable por la legislación vigente, pues únicamente se contemplan los productos y procedimientos como objeto de patente.

3.2 Con el fin de atender las observaciones realizadas anteriormente y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 24 reivindicaciones, como sustituto del que se presentó anteriormente.

En este nuevo capítulo reivindicatorio se cancelan las reivindicaciones 24 a 30 y 32. De tal manera que el nuevo capítulo reivindicatorio esta constituido por veinticuatro (24) reivindicaciones. La reivindicación 31 no se elimina debido a que no se refiere a un método de tratamiento sino a una composición.

4. Evaluación del nivel inventivo

Su Despacho concluye que el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 23 de la presente solicitud de patente, se ven afectadas por el documento WO 0009543 (D1).

Su Despacho enuncia lo siguiente:

"Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar compuestos tripéptidos que son inhibidores de la hepatitis C, es una derivación evidente del estado técnica, ya que una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar los compuestos revelados en D1 y, mediante métodos usuales de síntesis, llegar a los compuestos que se reivindican

200
199

con la certeza de que éstos sean también inhibidores del virus de hepatitis C".

"Finalmente no se demuestran propiedades mejoradas o sorprendentes de los compuestos que se reivindican en comparación con los del estado de la técnica, debido a que solamente se miden las actividades de los compuestos de la presente solicitud y por ninguna parte se comparan tales actividades con la de los compuestos conocidos en D1"

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar su desacuerdo con lo dicho porque los compuestos que se enuncian en D1 y en la presente invención son estructuralmente diferentes. Una de las características más significativas, por ejemplo, es que R_{22B} del compuesto más cercano de D1 representa $-NH-C_{1-6}$ alquil, mientras que el correspondiente compuesto en la reivindicación 1 de la presente invención es $-NH-R^2$, en donde R^2 es (C_{4-6}) cicloalquil.

En D1 no hay ninguna sugerencia en cuanto a modificar los compuestos de D1 para obtener la estructura del compuesto de la presente invención.

Adicionalmente, los compuestos de la presente invención muestran propiedades inesperadas de absorción oral in vivo comparadas con la baja absorción oral generalmente atribuida a esta clase de péptidos (ver penúltimo párrafo de la página 59 de la presente solicitud).

Por las anteriores razones, no es justificado alegar que los compuestos de formula (I) de la presente invención podrían ser obvios para una persona versada en el tema.

201
700

Esta conclusión, solamente resulta posible si el análisis de patentabilidad de la presente invención parte de la base de un estudio *ex post facto* de la misma, esto es, a partir del conocimiento de la solución dada por la misma invención al problema técnico. Lo anterior, por cuanto no existe enseñanza o sugerencia alguna en D1 que permita llegar a esa conclusión. Sin embargo, este tipo de análisis se encuentra proscrito de acuerdo con los lineamientos del método problema-solución y por ende, no resulta aceptable en el presente caso.

Así entonces, no se considera que para una persona versada en la materia correspondiente, esta invención pudiera resultar obvia o se derive de manera evidente del documento referenciado en el estado de la técnica, debido a que no se especifica cómo D1 enseña o sugiere la obtención de los compuestos reivindicados y las propiedades obtenidas en la presente solicitud.

5. Concesión de una solicitud foránea

Por último, aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta. En efecto, respetuosamente ponemos de presente a su Despacho que la presente invención fue otorgada por las siguientes Oficinas de Patentes:

- Oficina Europea de Patentes con número de patente EP-1474441-B1.

71
DL

- Oficina Americana de Marcas y Patentes con número de patente US 6,642,204.

En conclusión, el objeto de invención no reproduce los resultados del documento D1 y el efecto obtenido sobre la base de procedimientos conocidos fue inesperado. Por tanto las características técnicas de la presente invención no se habrían podido derivar del estado de la técnica referenciado.

De modo que, con los argumentos mencionados anteriormente se debe tener por superada la objeción formulada por nivel inventivo a las reivindicaciones 1 a 23

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. **Anexos:**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por veinticuatro (24) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,


EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

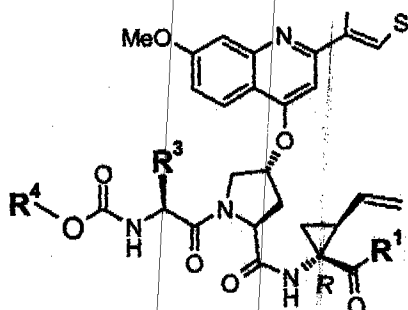
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud		
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Binger Stasse, 55216 Ingelheim am Rein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com		IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com		IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 04.085.344		
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 24 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por su Despacho a la presente solicitud y pido que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones.		
6	Comprobante de pago No. 08-26,039 Fecha: 31 de marzo de 2008		
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000.00 por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.		
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929		

LMA

73
204REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de formula (I):



en la que R^1 es hidroxilo o $\text{NHSO}_2\text{R}^{1A}$ en donde R^{1A} es alquilo (C_{1-8}), cicloalquilo (C_{3-7}) o {alquilo (C_{1-6})-cicloalquilo (C_{3-7})}, que están todos opcionalmente sustituidos de 1 a 3 veces con halo, ciano, nitro, O-alquilo (C_{1-6}), amido, amino o fenilo, o R^{1A} es arilo de C_6 o C_{10} que esta opcionalmente sustituido de 1 a 3 veces con halo, ciano, nitro, alquilo (C_{1-6}), O-alquilo (C_{1-6}), amido, amino o fenilo; R^2 es cicloalquilo (C_{4-6}); R^3 es t-butilo o cicloalquilo (C_{5-6}) y R^4 es cicloalquilo (C_{4-6}), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, NHSO_2Me , NHSO_2 -ciclopropilo o NHSO_2 -Ph.

3. El compuesto de formula I según la reivindicación 2, en el que R^1 es NHSO_2 -ciclopropilo o NHSO_2 -Ph.

4. El compuesto de formula I según la reivindicación 2, en el que R^1 es hidroxilo.

5. El compuesto de formula I según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que R^2 es ciclopentilo o ciclohexilo.

6. El compuesto de formula I según la reivindicación 5, en el que R^2 es ciclopentilo.

7. El compuesto de formula I según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que R^3 es t-butilo o ciclohexilo.

8. El compuesto de formula I según la reivindicación 7, en el que R^3 es t-butilo.

9. El compuesto de formula I según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que R^4 es ciclobutilo o ciclopentilo.

10. El compuesto de fórmula I según la reivindicación 9, en el que R^4 es ciclopentilo.

11. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, R^2 y R^4 es cada uno ciclopentilo y R^3 es t-butilo.

205
204

12. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, R^2 es ciclobutilo, R^3 es t-butilo y R^4 es ciclopentilo.

13. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, R^2 es ciclohexilo, R^3 es t-butilo y R^4 es ciclopentilo.

14. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es NHSO_2Ph , R^2 y R^4 es cada uno ciclopentilo y R^3 es t-butilo.

15. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, R^2 es ciclopentilo, R^3 es t-butilo y R^4 es ciclobutilo.

16. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, R^2 es ciclopentilo, R^3 es t-butilo y R^4 es ciclohexilo.

17. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, R^2 y R^4 es cada uno ciclopentilo y R^3 es ciclohexilo.

18. El compuesto de formula I según la reivindicación 1, en el que R^1 es hidroxilo, R^2 , R^3 y R^4 es cada uno ciclopentilo.

19. Una composición farmacéutica, que comprende una cantidad viralmente eficaz anti-hepatitis C de un compuesto de formula 1 según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, mezclado con un medio excipiente o agente auxiliar farmacéuticamente aceptable.

20. La composición farmacéutica según la reivindicación 19, que comprende adicionalmente una cantidad terapéuticamente eficaz de uno o más de otro agente anti-HCV.

21. La composición farmacéutica según la reivindicación 20, en el que dicho otro agente anti-HCV se selecciona entre: α -interferón o α -interferón pegilado.

22. La composición farmacéutica según la reivindicación 20 ó 21, en la que dicho otro agente anti-HCV es ribavirina.

23. La composición farmacéutica según la reivindicación 20, 21 ó 22, en la que dicho otro agente anti-HCV se selecciona entre inhibidores de: helicasa, NS2/3-proteasa y sitio de entrada de ribosomas internos (IRES).

24. La composición farmacéutica según la reivindicación 20, 21 ó 22, en la que dicho otro agente anti-HCV es un inhibidor de polimerasa de HCV.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-085344-00005-0000

Fecha: 2008-04-09 17:02:44 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 26,039
FECHA : MARZO 31 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2677869	31/03/2008	48,155,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LENAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

CIEN TO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Colo 09255-841-007-9

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

207

206

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Emilio Ferrero
Apoderado

ASUNTO	Radicación	04 85344
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	6322
	Folios	002

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/CA03/00090		
Fecha de Presentación Internal.	24/01/2003		

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 103 - 162
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 203 - 204
- 1.3. Rta. Solicitante: Folios 197 - 201
- 1.4. Prioridad: Presentada en Canadá el 01.02.02, bajo el número 2370396

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Tripéptidos que poseen un éter de hidroxiprolina de una quinolina sustituida para la inhibición de NS3 (Hepatitis C)".

280

207

Según las reivindicaciones 1-24 se refiere a un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen, que tienen actividad sobre el virus de la hepatitis C.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos antivirales eficaces para el tratamiento de una infección por virus de hepatitis C que superen las limitaciones de las terapias terapéuticas existentes.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula (I) que son efectivos para el tratamiento de la hepatitis C.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/47

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La fórmula (I) dentro de la reivindicación 1 se encuentra incompleta, debido a que se encuentra cortada y no se ve dónde está el sustituyente R2 y, por lo tanto, no permite saber cuál es la materia técnica que se pretende proteger.

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 numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primera de la Circular Única N° 10 de 2001.

Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 16 MAYO 2008

CONCEPTO TECNICO No. 1186	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---