

RAD: 11-158583- -6	FECHA: 2013-05-21 17:10:19
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	

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto:	Radicación:	11-158583- 6
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	9178
	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/US2010/035641				
Fecha de Presentación Internacional	20/05/2010				

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:

Descripción:	Radicado No 11-158583-00000-0000	21/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	1 – 78 del radicado No 11-158583-00000-0000	21/Noviembre/2011
Dibujos:	Radicado No 11-158583-00000-0000	21/Noviembre/2011
Prioridad:	US 61 179 923	20/Mayo/2009
	US 61 319 513	31/Marzo/2010

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.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 78 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “N-[2'R)-2'-desoxi-2'-fluoro-2'-metil-p-fenil-5'uridilil]-L-alanina 1 metiletil éster y proceso para su producción”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar fosforamitatos de nucleósido de fórmula 4 como agentes para enfermedades víricas, como inhibidores de replicación HCV en hepatitis C y el proceso para su preparación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona procesos para la preparación del compuesto de fórmula 4, Rp-4, Sp-4, así como tales compuestos e intermediarios.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07H 19/10.

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

El objeto de las reivindicaciones 18 – 20, 40 – 42, que se refieren a métodos de tratamiento, 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 las reivindicaciones 21 y 43 no es patentable de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

La reivindicación 1 no es clara porque aunque se menciona el procedimiento para obtener el compuesto 4, este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 50 – 52, 59 – 61, 62 – 69 y 76 – 77.

La reivindicación 7 no es clara porque de ninguna manera está definiendo una composición farmacéutica ya que no se identifican las características técnicas esenciales que debe presentar, es decir, los componentes particulares y las cantidades específicas de los mismos. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 8 – 10, 29 – 32 y 53 – 56). Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 11, 12, 33, 34, 57 y 58 no son claras cuando reclaman procesos de determinación de impurezas y procesos de determinación de la cristalinidad, ya que tales procesos corresponden a métodos de caracterización de compuestos en el área química farmacéutica, plenamente conocidos y aplicados, y por lo tanto no se puede identificar que se pretende proteger con este tipo de reivindicaciones. Se aclara a la solicitante que los análisis por HPLC, XRPD, cromatografía de rayos X o microscopía óptica son plenamente utilizados en el arte previo y por lo tanto no es posible identificar cual es la invención a reclamar. Se sugiere eliminarlas del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 17 no es clara cuando menciona que “el compuesto es cristalino” porque no se observa una caracterización plena y concreta del cristal que supuestamente se reclama, esto es, no se observa una caracterización se encuentre principalmente dada por lo menos por los 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° . Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias o eliminarlas del pliego reivindicatorio. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 14 – 16, 36 – 39 y 75.

Las reivindicaciones 50 – 52, en las cuales se adicionan pasos a lo reclamado inicialmente en la reivindicación 1, no son claras porque contradice el objeto de la invención al proponer un proceso de múltiples y diversos pasos lo que hace que el proceso cada vez sea más complejo y en vez de minimizar o proponer una mejora frente al arte previo lo que se estaría proponiendo sería un proceso que se caracteriza por su complejidad y no resuelve ningún problema técnico objetivo. Se sugiere eliminarlas del pliego reivindicatorio. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 61, 64, 65, 76 y 77.

En todo el pliego reivindicatorio se presentan términos tales como “la mayoría del cual”, “al menos alrededor de”, “reactivo básico” que son considerados ambiguos e imprecisos porque no se puede determinar cuál es el componente interviniente en la reacción o cual es la cantidad requerida para el proceso de síntesis por lo cual se considera que tales expresiones deben ser retiradas del pliego reivindicatorio y en el caso del reactivo básico señalar explícitamente cual es el que interviene en la reacción.

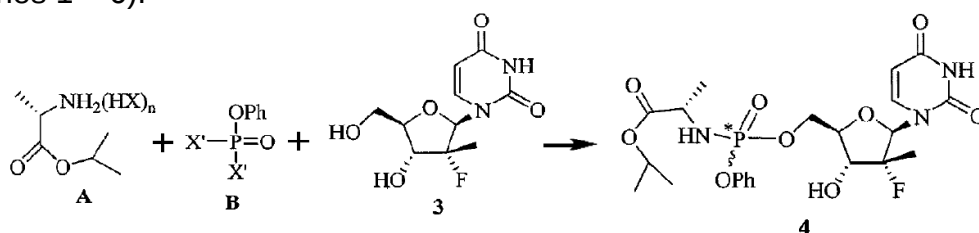
La reivindicación 78 no es clara porque cuando menciona “tal compuesto se etiqueta isotópicamente” no se está definiendo un compuesto por una característica técnica esencial. Se sugiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 17, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Proceso para preparar el compuesto representado por la fórmula 4 (reivindicaciones 1 – 6).



Grupo inventivo 2: Composición obtenida por los procesos de preparación de compuestos de las reivindicaciones 1 – 6 (reivindicaciones 7 – 10).

Grupo inventivo 3: Proceso para la determinación de purezas químicas del compuesto 4 (reivindicación 11).

Grupo inventivo 4: Proceso para la determinación de la cristalinidad del compuesto 4 (reivindicación 12).

Grupo inventivo 5: Compuesto representado por la fórmula Rp-4 (reivindicaciones 13 – 17).

Grupo inventivo 6: Proceso para preparar el compuesto de fórmula Rp-4 (reivindicaciones 22 – 28)

Grupo inventivo 7: Una composición que comprende el compuesto Rp-4 (reivindicación 29 – 32)

Grupo inventivo 8: Proceso para la determinación de purezas químicas del compuesto Rp-4 (reivindicación 33).

Grupo inventivo 9: Proceso para la determinación de la cristalinidad del compuesto Rp-4 (reivindicación 34).

Grupo inventivo 10: Compuesto representado por la fórmula Sp-4 (reivindicaciones 35 – 39).

Grupo inventivo 11: Proceso para preparar el compuesto Sp-4 (reivindicaciones 44 – 52).

Grupo inventivo 12: Composición que comprende el compuesto Sp-4 (reivindicaciones 53 – 56)

Grupo inventivo 13: Proceso para la determinación de purezas químicas del compuesto Sp-4 (reivindicación 57).

Grupo inventivo 14: Proceso para la determinación de la cristalinidad del compuesto Sp-4 (reivindicación 58).

Grupo inventivo 15: Proceso para preparar los compuestos de las reivindicaciones 13 o 35 y el uso del intermediario 3 en tal proceso (reivindicaciones 59 – 70).

Grupo inventivo 16: Compuestos C/C' y procesos relacionados (reivindicaciones 71 - 77).

Grupo inventivo 17: Un compuesto de la reivindicación 13 o 35 en donde dicho compuesto es isotópicamente etiquetado (reivindicación 78).

El grupo inventivo 1 (Proceso para preparar el compuesto representado por la fórmula 4) se encuentra divulgado en D1.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar fosforamitatos de nucleósido de fórmula 4 como agentes para enfermedades víricas, como inhibidores de replicación HCV en hepatitis C y el proceso para su preparación. En la solicitud se presentan 17 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los demás grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1 (como puede verificarse a partir del arte previo en donde el compuesto de fórmula 4 se encuentra plenamente identificado y revelado (ver D1: pág. 695, Comp. 25 y reivindicación 2, Comp. 25)), representados por la fórmula Rp-4 y Sp-4, es decir, que son isómeros del compuesto señalado y revelado con anterioridad. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

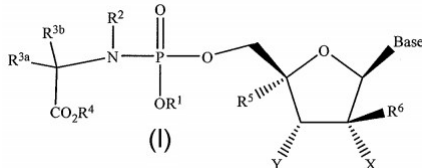
8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 20 de mayo de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento (s) que anticipa (n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008121634	"Nucleoside phosphoramidate prodrugs"	09/Octubre/2008

El documento D1 ¹ divulga (Pág. 35, renglones 60 – 72, Fl. 84) profármacos de fosforamidatos de derivados de nucleósido para el tratamiento de infecciones virales en mamíferos y procesos de preparación de compuestos de fórmula (I)

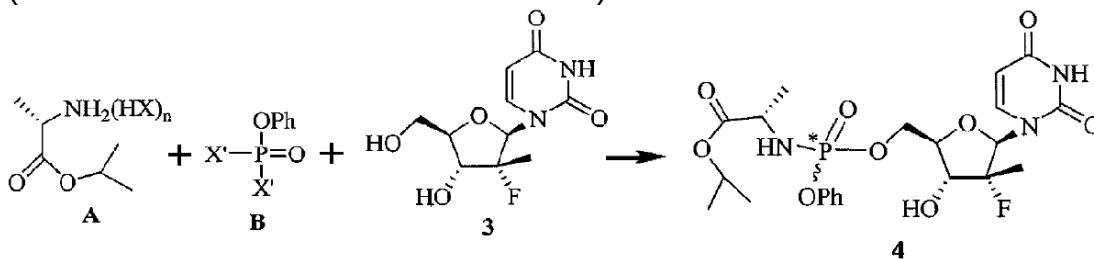


9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

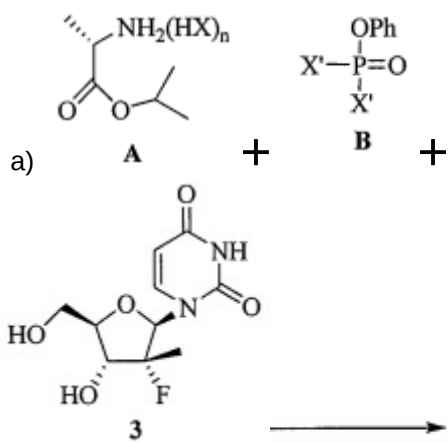
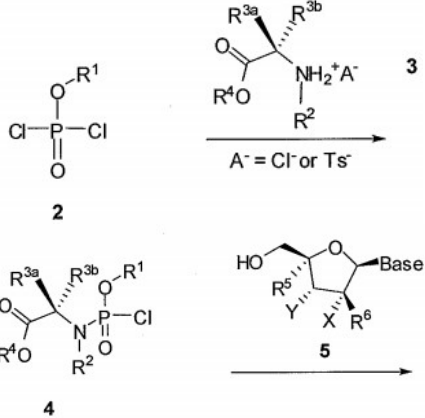
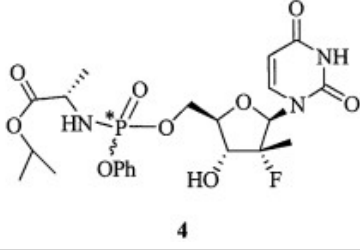
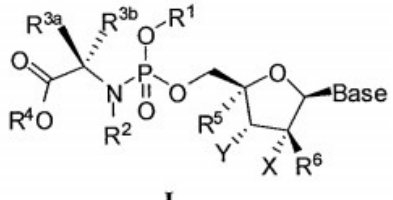
Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 1:

La reivindicación 1 consiste en un proceso para preparar el compuesto representado por la fórmula 4 (ver radicado No. 11-158583-00000-0000):



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

Características esenciales	D1
a)  3	 3 A⁻ = Cl⁻ or Ts⁻ 4 (pág. 671, esquema 1 y líneas 4 – 22)
 4	 I (pág. 671, esquema 1 y líneas 4 – 22)
b) hacer reaccionar una primera mezcla	Grupos de protección tales como silil,

con un compuesto de protección	acetona y otros alcoholes para la fracción de azúcar y protección amidina para la fracción del nucleósido base (pág. 671, esquema 1 y líneas 4 – 22)
--------------------------------	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga tanto compuestos fosforamidatos de derivados de nucleósido para el tratamiento de infecciones virales en mamíferos, como procesos de preparación de tales compuestos (pág. 671, esquema 1 y líneas 4 – 22; pág. 695, Comp. 25 y reivindicación 2, Comp. 25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso de D1 consiste en la base nitrogenada que se une al anillo análogo a ribosa, es decir la fracción del uracilo.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso reclamado en esta solicitud, ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con el proceso del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula 4, es decir el mismo compuesto del arte previo (ver D1: pág. 695, Comp. 25 y reivindicación 2, Comp. 25), alternativo al ya conocido en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga una solución a este problema técnico como puede observarse en las reacciones propuestas en el esquema 1, en donde reacciona una fracción de una fracción fosforodichlorhidrato ariloxi con una sal de un ester alfa-aminoácido, en reacción con un análogo nucleósido (pág. 671, esquema 1 y líneas 4 – 22) y en donde a partir de los compuestos de síntesis se observa como posible compuesto el que se encuentra visible en la pág. 695, Comp. 25 y reivindicación 2, Comp. 25, es decir el mismo compuesto 4 de la presente invención, que presenta la fracción de uracilo como parte del compuesto que se espera obtener con la reacción.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido tomar el compuesto específico 25 del arte previo señalado anteriormente, en el proceso de preparación revelado en D1 como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008121634	1 – 6	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) 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 2013-05-28

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo