

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

2169 2170
A
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-068146- -00007-0000

Fecha: 2009-12-23 16:44:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 379 FASLNACIONALII
Act. 444 RLSPUESTIAREQU Folios: 13

Re: Expediente No. 04-068.146

**Solicitud de patente de invención titulada: "NUEVOS PEPTIDOS COMO
INHIBIDORES DE LAS PROTEASA SERINA NS3 DEL VIRUS DE LA
HEPATITIS C".**

Solicitante: SCHERING CORPORATION Y DENDREON CORPORATION

Nuestra Ref.: P2004/000089

RESPUESTA AL OFICIO No.9324 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 246
DE FECHA 14 DE AGOSTO DE 2009
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado el 8 de octubre de 2004.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- Se eliminaron las Reivindicaciones 1-38, 44-60, 62-86, y 89-106; y
- Se incluyó la nueva Reivindicación 10, correspondiente a un método para preparar una composición farmacéutica de la invención.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador argumenta que la Reivindicación 1 no contiene las definiciones de los sustituyentes R⁸, R⁹ y R¹⁰, los cuales son mencionados en R⁵.

Adicionalmente, el Examinador señala que el término "profármaco" no se encuentra definido en la Reivindicación 1.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la Reivindicación 1 original ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Así, la nueva Reivindicación 1 se limita exclusivamente a compuestos particulares que constituyen las modalidades preferidas de la invención y en ésta no se incluye el término profármaco, ni el sustituyente R⁵.

3. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 35-38 y 44-49 no son patentables porque reclaman usos y métodos de tratamiento.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 35-38, 44-49 y 66 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador considera que la patente WO00/52032 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

El Examinador argumenta que D1 revela compuestos que anticipan los compuestos de la presente invención, particularmente cuando R¹ es alquilo inferior; A y B pueden ser iguales o diferentes y cada uno representa un heterociclo (mono o bicíclico), opcionalmente sustituido por oxo; R² es alquilo inferior; R³ y R⁴ son diferentes, siendo uno H y el otro OH; y R⁵ representa 2-benzoxasolil, CF₃ o bencilaminocarbonil.

b- En relación con la anterior objeción contra la novedad, debo señalar que todos los compuestos similares a D1 fueron retirados del Capítulo Reivindicatorio Modificado, el cual ahora se limita exclusivamente a las modalidades preferidas de la invención que comprenden un núcleo bicíclico en la posición P² y un grupo cetoéster o cetoamida, no divulgadas en D1 y que no podían derivarse de las enseñanzas del arte previo.

Antes del desarrollo de la presente invención los inventores habían observado que para el caso de compuestos bicíclicos, aquellos que comprendían grupos aldehído presentaban menor actividad que aquellos que no contenían dicho grupo. Por lo tanto, al desarrollar los compuestos de la presente invención se excluyeron por completo los sustituyentes de tipo aldehído. Así, los compuestos de la presente invención comprenden grupos cetoamida y cetoéster. Queda entonces claro que los compuestos de la presente invención exhiben características estructurales que los diferencian sustancialmente de los compuestos de D1.

En este punto es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las

2171 32772

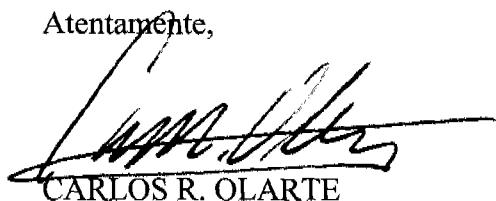
características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que D1, al no revelar compuestos específicos que comprendan un núcleo bicíclico en la posición P² y un grupo cetoéster o cetoamida, no pueden afectar su novedad. De hecho, de insistir en su argumentación contra la novedad de la presente invención, solicito respetuosamente que el Examinador indique explícitamente los apartes de D1 que revelan específicamente compuestos con las características estructurales descritas.

5. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de la Oficina de Patentes en Europa. Valga anotar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es equivalente al Capítulo Reivindicatorio concedido por la Oficina Europea de Patentes.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No 1677 han sido resueltas y por consiguiente solicito se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del Despacho, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004, ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>);

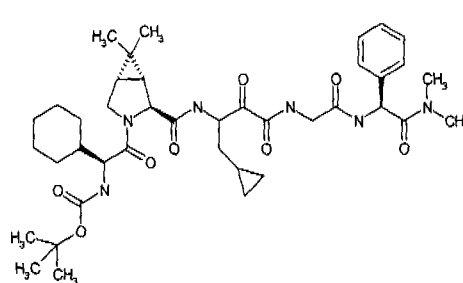
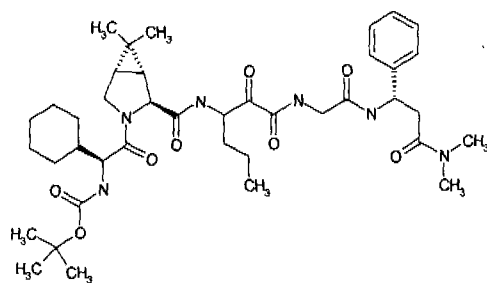
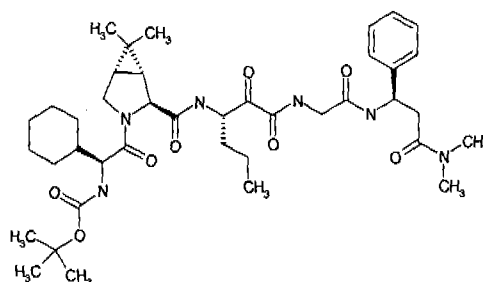
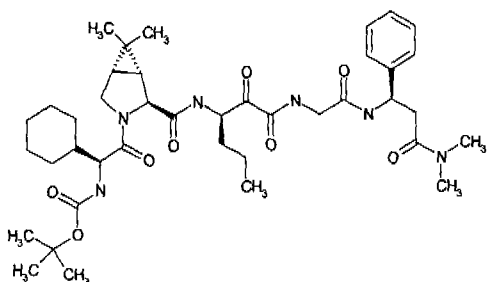
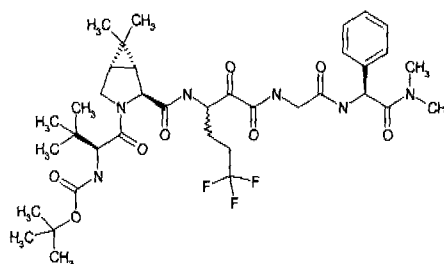
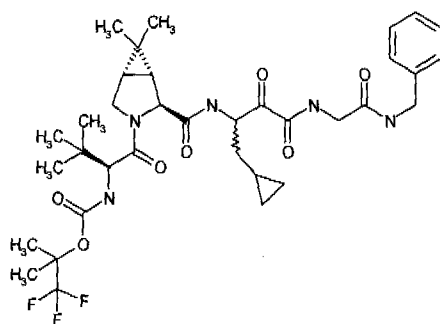
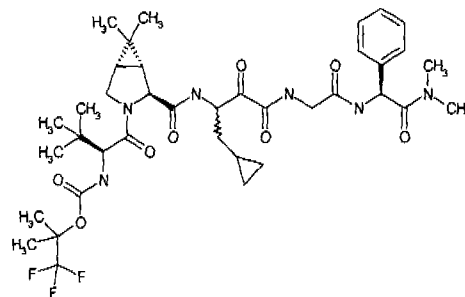
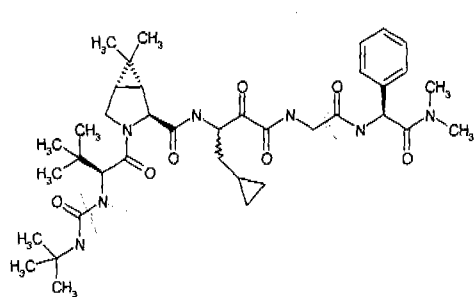
y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

2172
2773

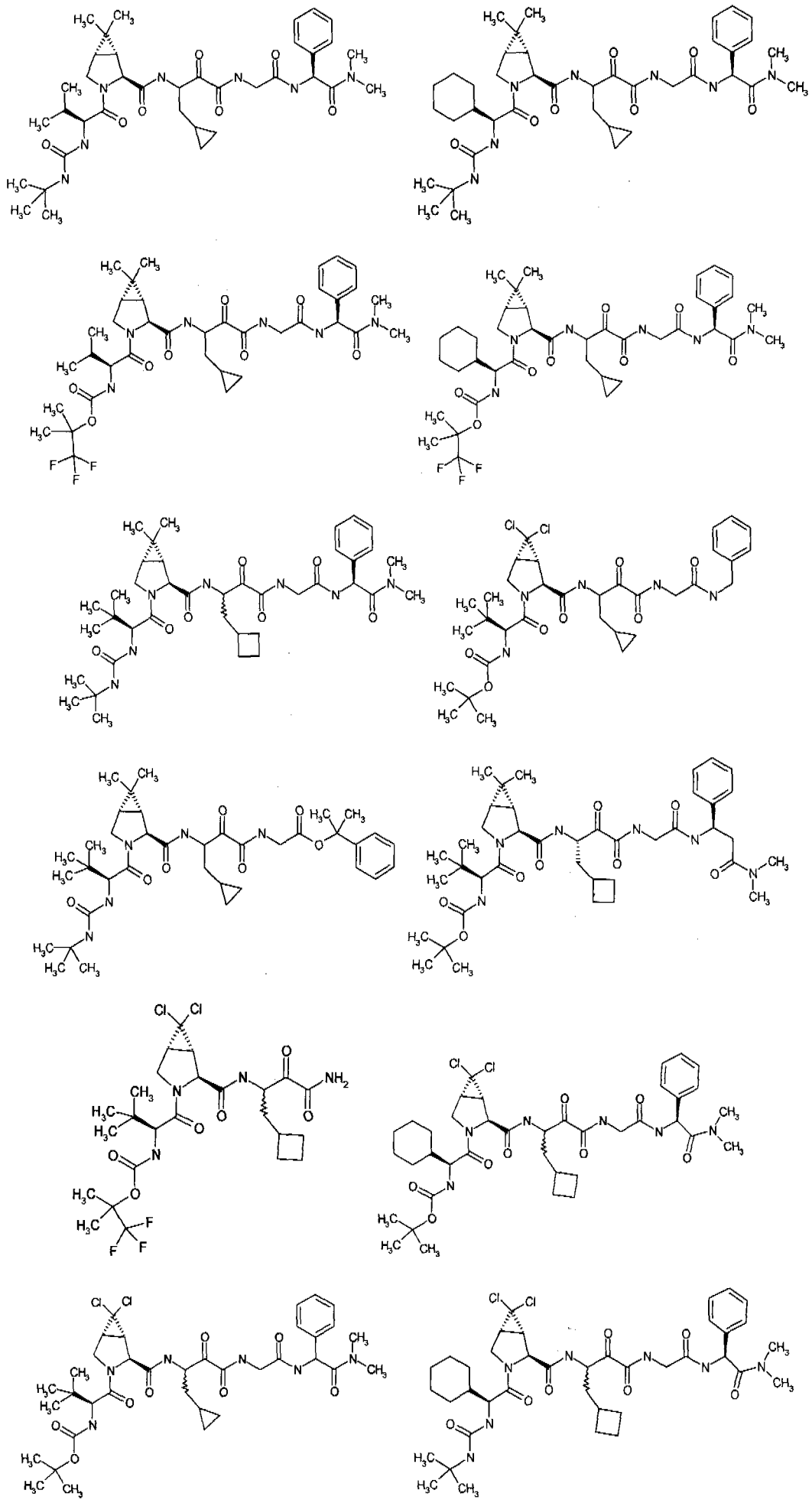
CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto que muestra actividad de inhibición de la proteasa HCV, o los enantiómeros esteroisómeros, rotámeros, tautómeros o racematos de dicho compuesto, o las sales o los solvatos aceptables para uso farmacéutico de dicho compuesto, dicho compuesto se selecciona de los compuestos de las estructuras que se presentan a continuación:



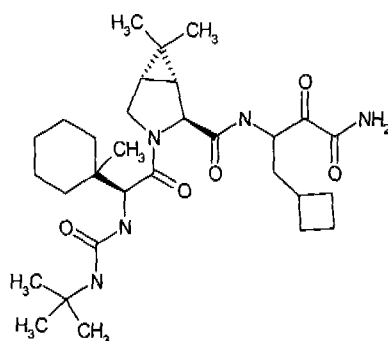
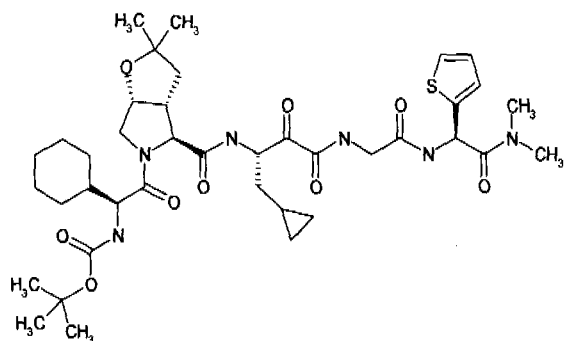
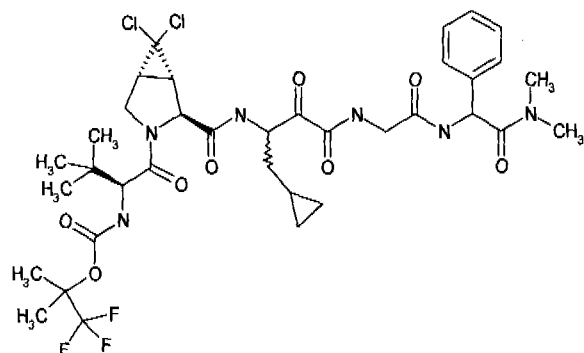
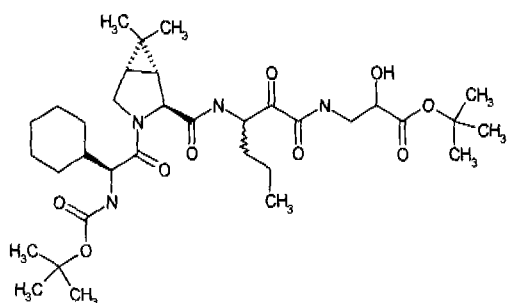
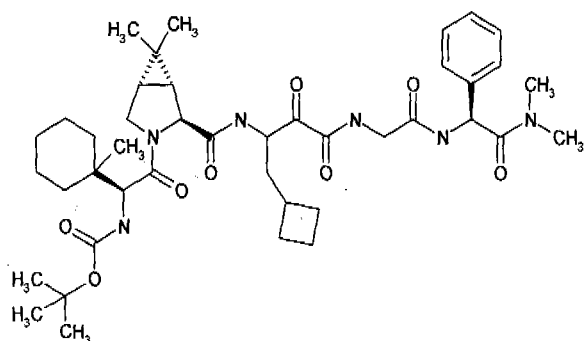
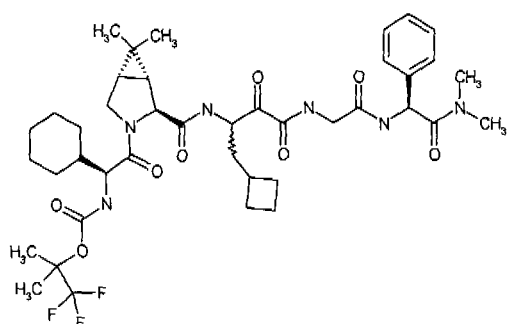
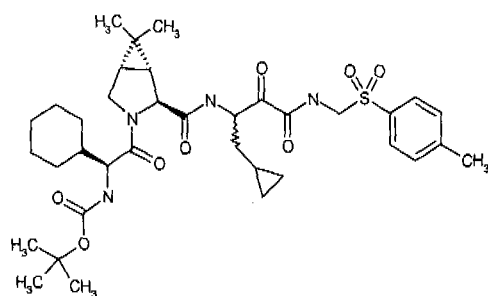
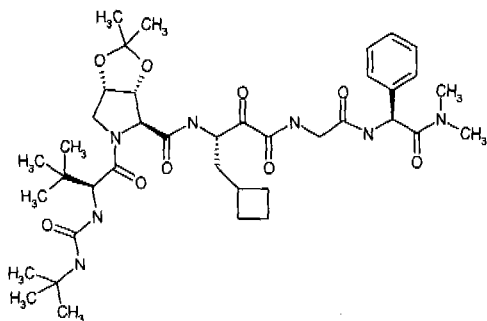
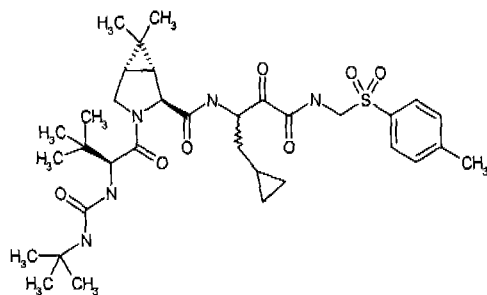
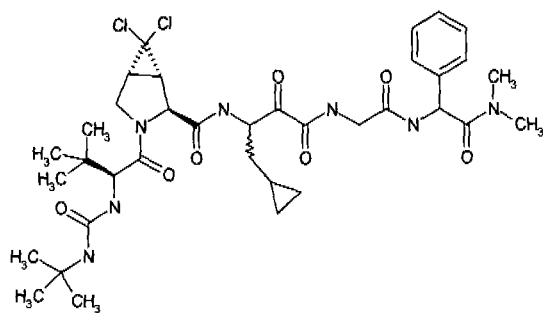
2774
~~2773~~
S



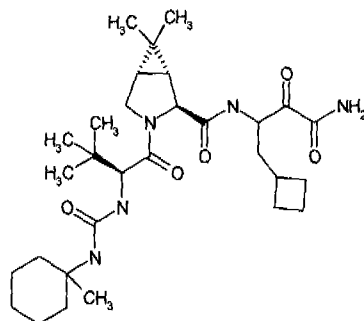
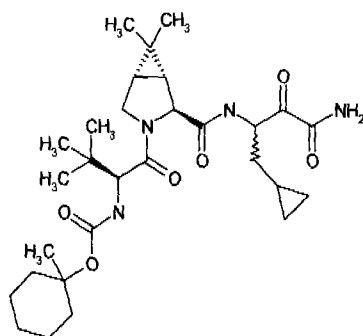
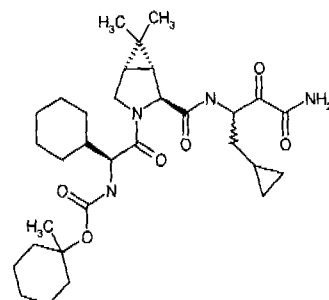
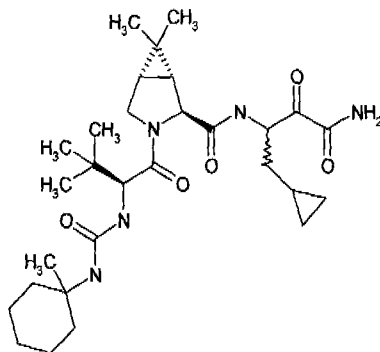
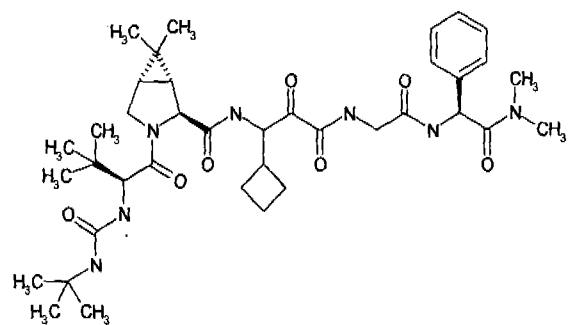
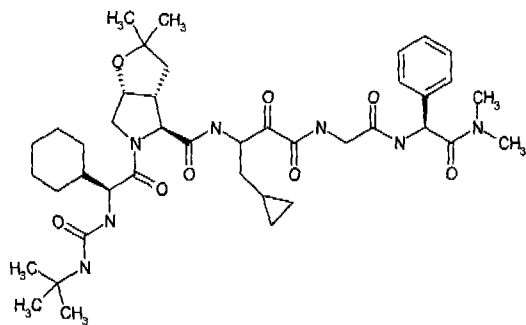
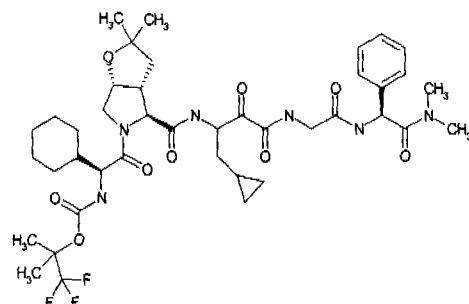
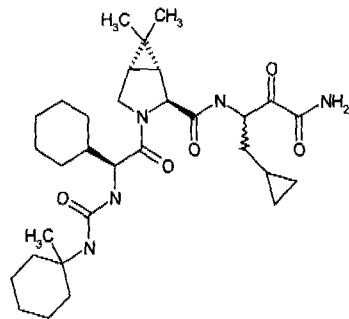
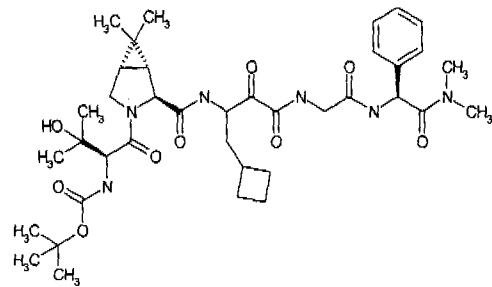
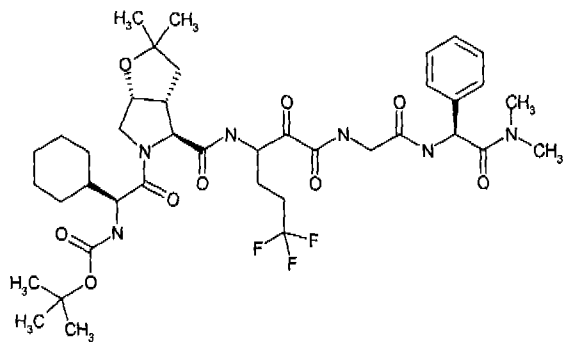
27A5

27A4

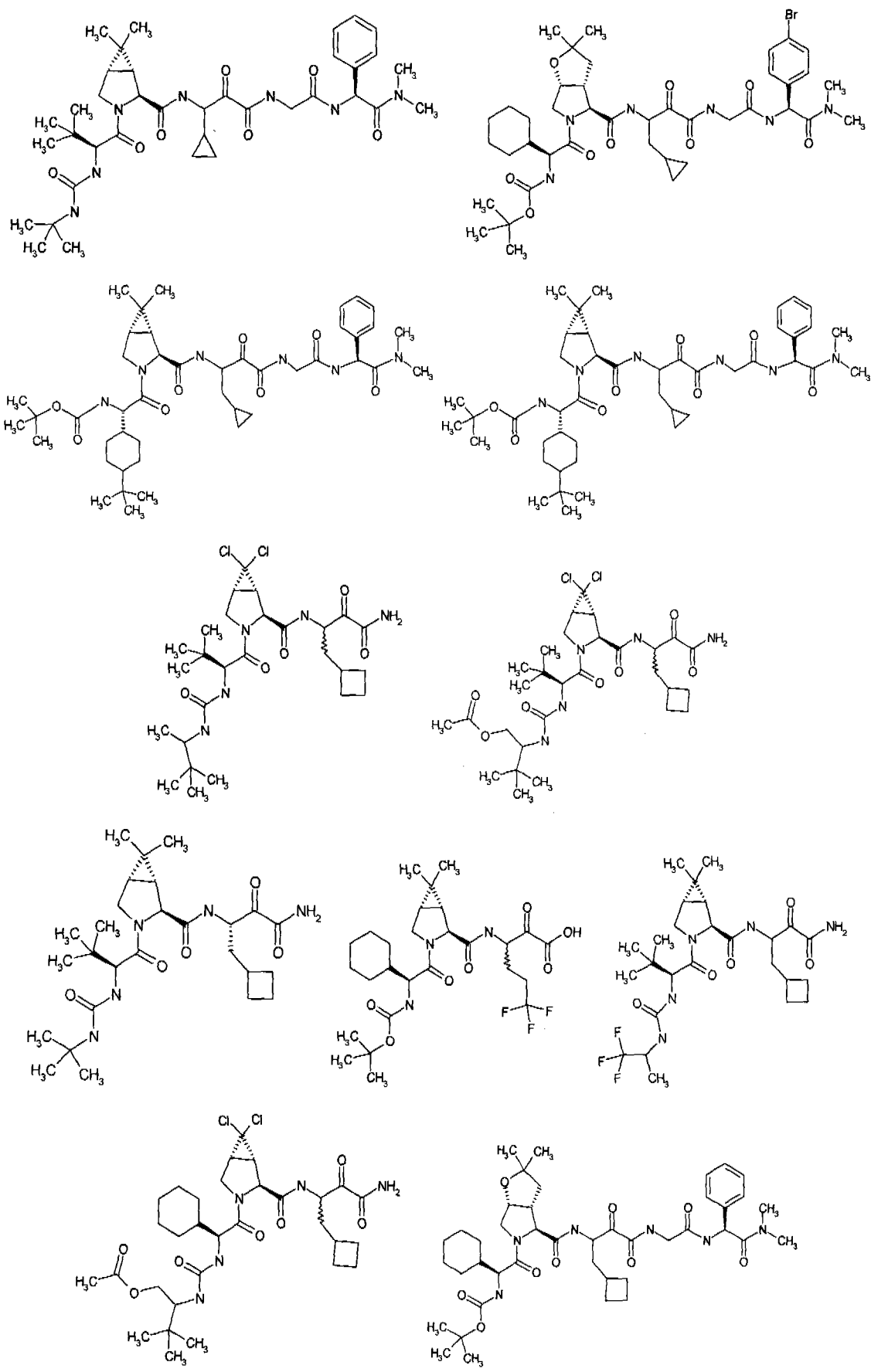
6



2726
2175

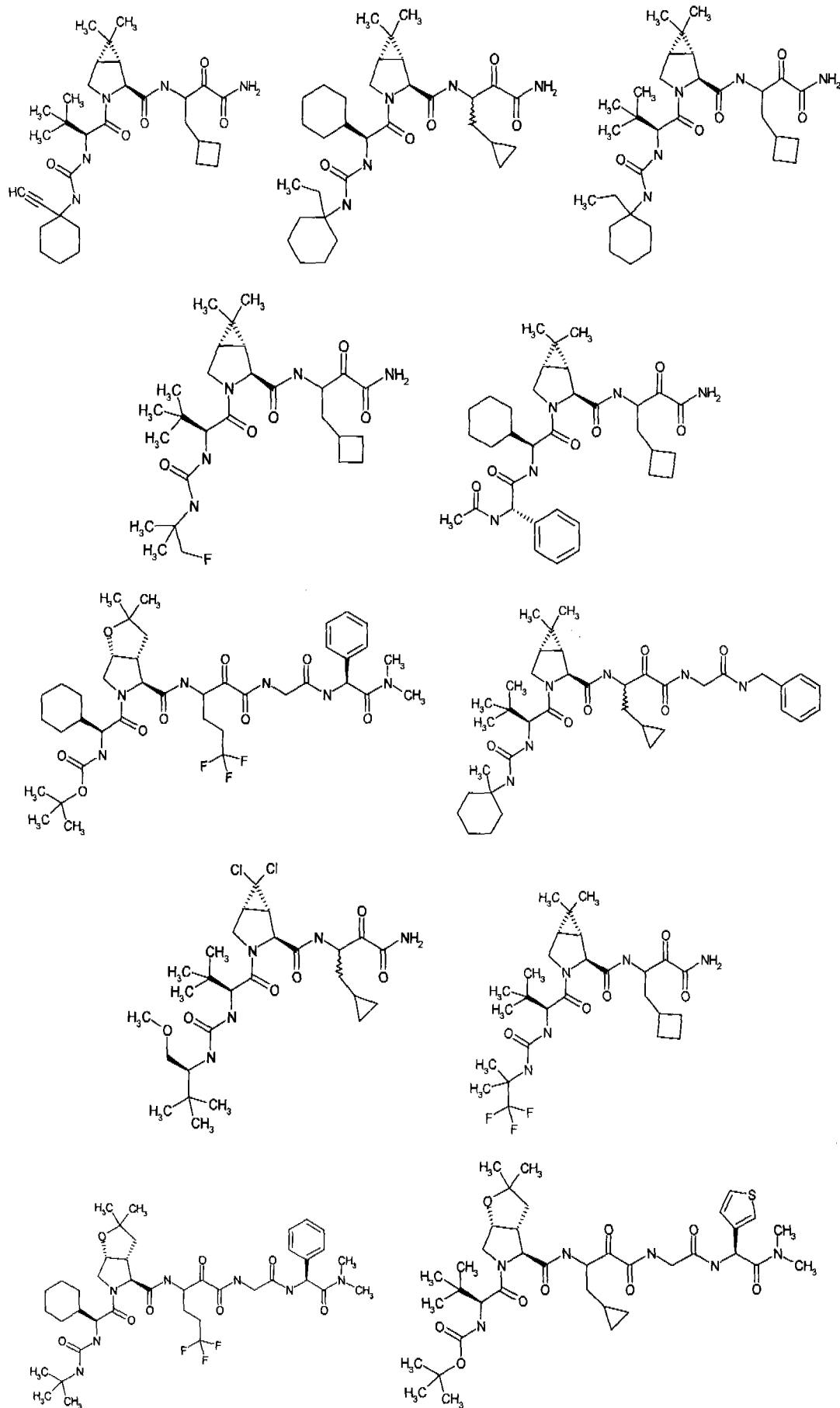


2777
~~2776~~
8



2778
2177

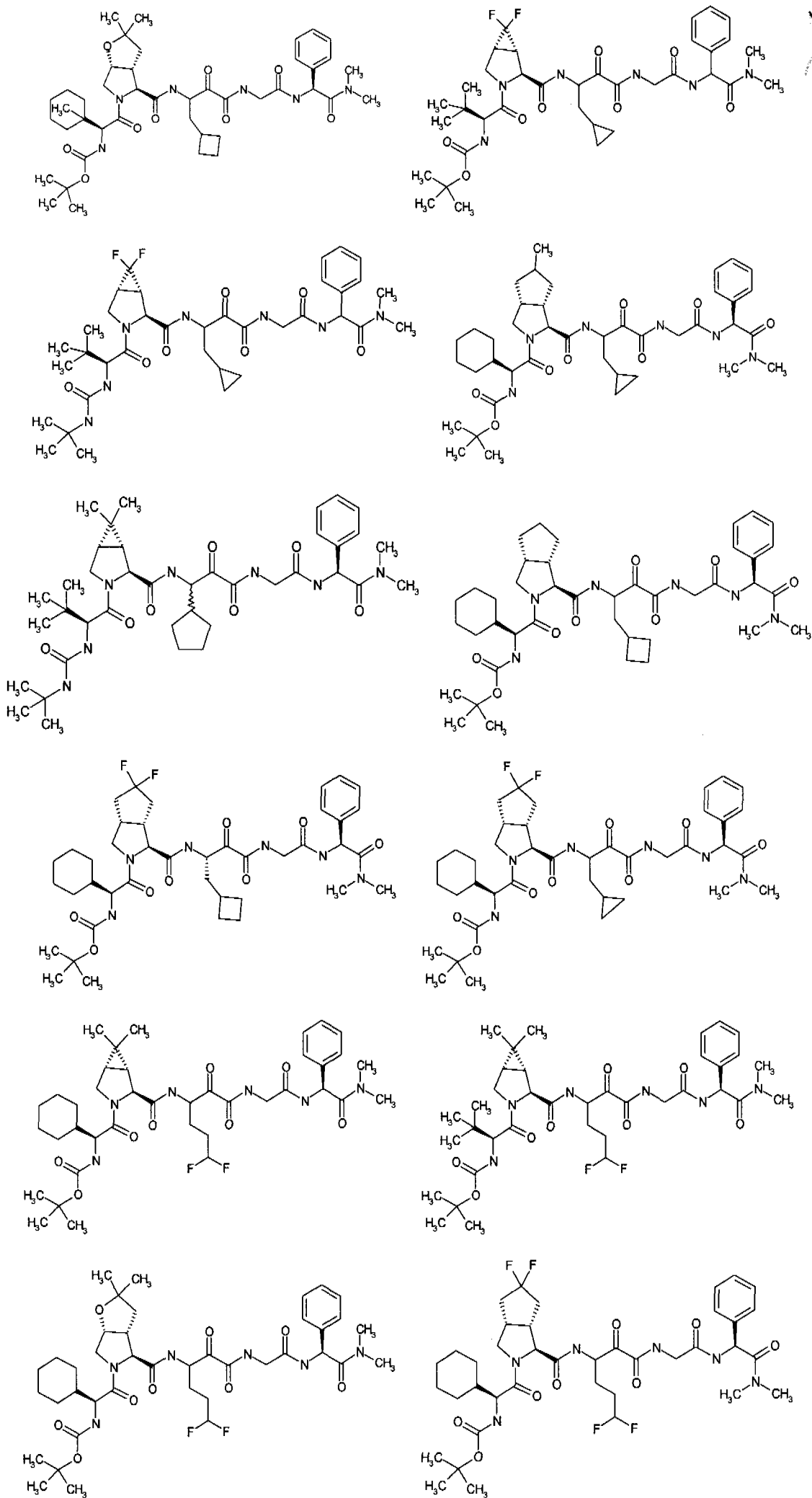
[Handwritten signature]



2779

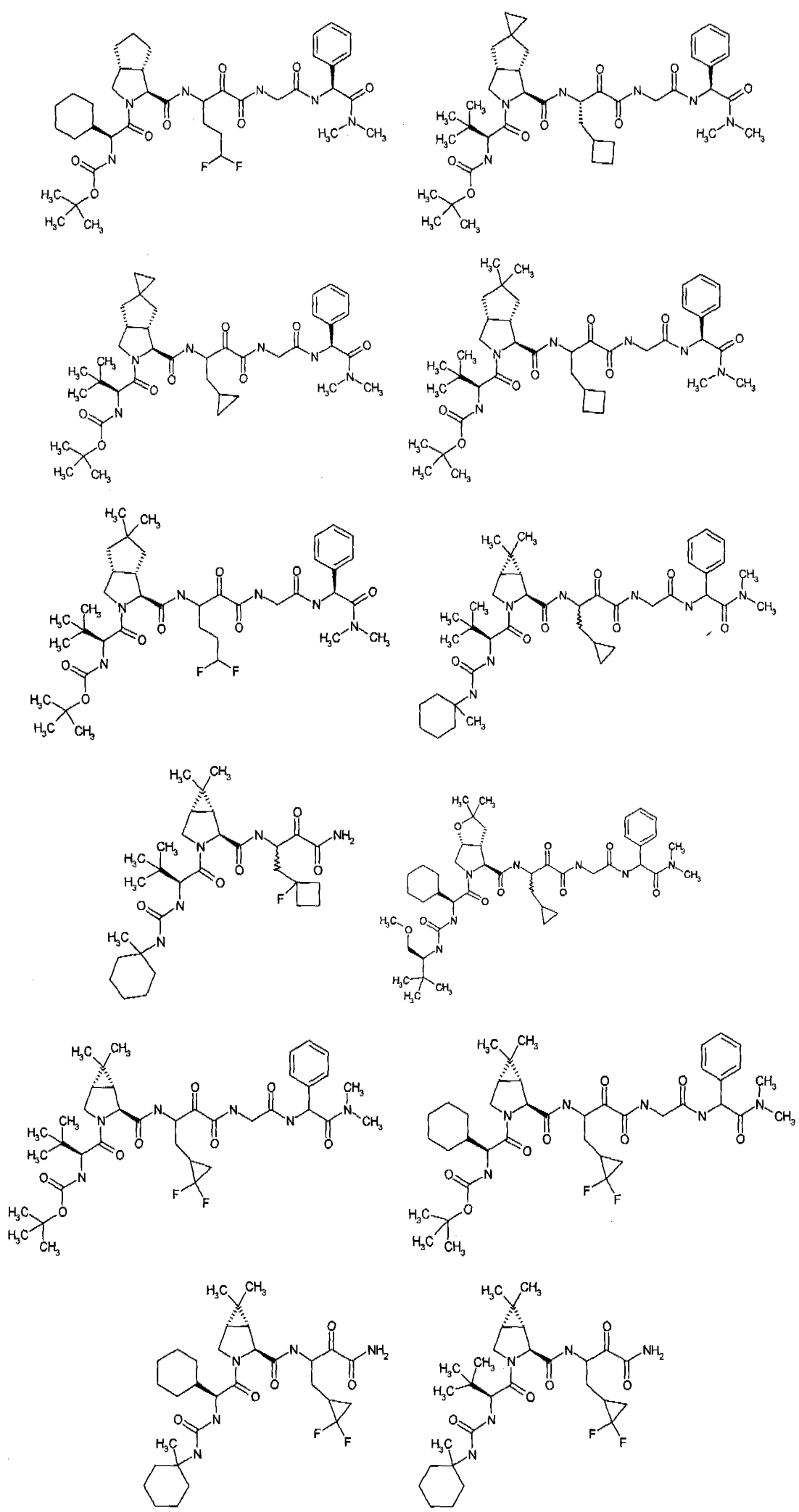
2778

10

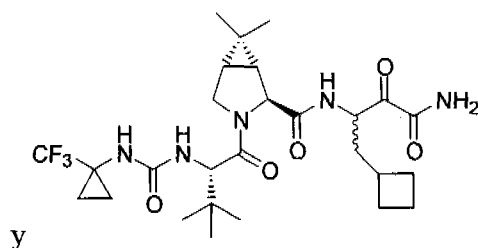
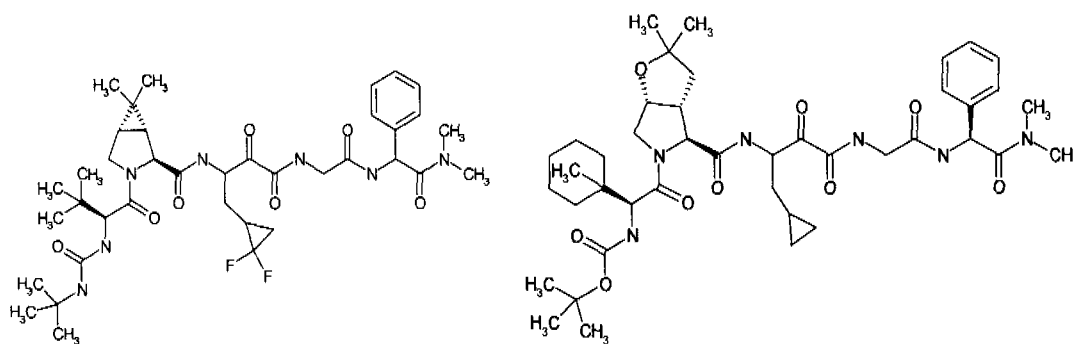


2780
2139

11

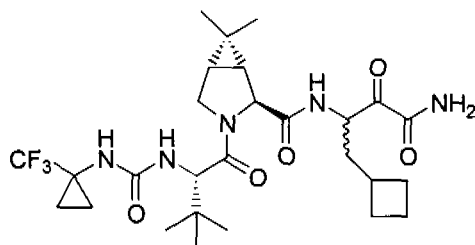


2787
2150
R

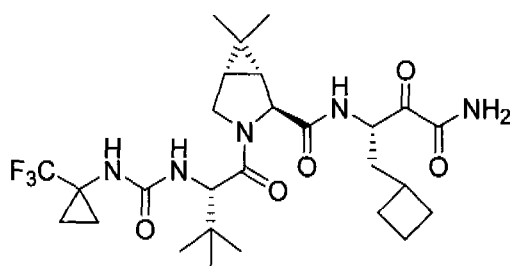


y

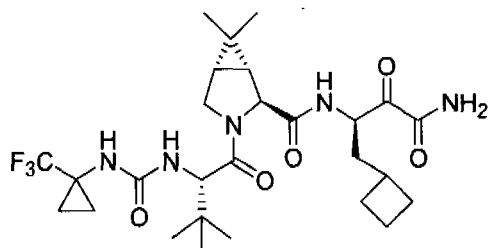
2. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, o enantiómeros, esteroisómeros, rotámeros, tautómeros, y racematos de dicho compuesto, y sales o solvatos farmacéuticamente aceptables de dicho compuesto, dicho compuesto tiene la estructura que se muestra a continuación:



3. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2 que tiene la estructura que se muestra a continuación:



4. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2 que tiene la estructura que se muestra a continuación:



2732
21/08
B

5. Una composición farmacéutica que comprende como ingrediente activo al menos un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 5, que contiene adicionalmente un vehículo farmacéuticamente aceptable.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 6, que adicionalmente contiene por lo menos un agente antiviral.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 7, que adicionalmente contiene un interferón o un conjugado PEG-interferón alfa.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 8, en la cual dicho agente antiviral es ribavarina y dicho interferón es α -interferón.
10. Un método para la preparación de una composición farmacéutica, dicho método comprende poner en contacto al menos un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04068146

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61K31/70.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados

Descripción: Folios: 1424 a 2028 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones: Folios: 2029 a 2080 (como se radicó inicialmente)
Folios: 2084 a 2156 Primera Modificación.
Folios: 2172 a 2181 Segunda Modificación.

Prioridad: Folio 1 (US10/052.386, 18-01-2002).

Respuesta del solicitante: Folios. 2169 a 2171.

Objeto de la invención

Título de la solicitud: NUEVOS PEPTIDOS COMO INHIBIDORES DE LA PROTEASA SERINA NS3 DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:
Compuestos derivados de péptidos.

Reivindicaciones 1-4 : Un compuesto con las estructuras definidas en los folios (2172 a 2180)

Reivindicaciones 5-9 : Una composición farmacéutica que los contiene.

Reivindicación 10: Un método para preparar dicha composición.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer compuestos inhibidores de la proteasa de serina NS3 del virus de la hepatitis C.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de péptidos y composiciones farmacéuticas que los contienen.

De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción de los folios 1424 a 2028 cumple con el requisito de claridad o comprensión.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de los folios 2172 a 2181 según los requerimientos establecidos en el artículo 30 es claro y conciso y además está lo suficientemente sustentado por la descripción.

Expediente 2004 068146. Concesión.

Unidad de invención (artículo 25 D 486)

El capítulo reivindicatorio de los folios 2172 a 2181 cumple con el requisito de unidad de invención.

No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

El capítulo reivindicatorio de los folios 2172 a 2181 sí es una invención.

Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El capítulo reivindicatorio de los folios 2172 a 2181 sí es patentable.

Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El capítulo reivindicatorio de los folios 2172 a 2181 sí es una invención.

Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

No se presentaron oposiciones.

Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 18-01-2002, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior: No se encontró documento alguno que afecte la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)**Novedad (artículo 16 D486)**

Las reivindicaciones 1 a 10 se refieren a compuestos derivados de péptidos y composiciones farmacéuticas que los contienen como inhibidores de la proteasa de serina NS3 del virus de la hepatitis C.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos, composiciones farmacéuticas y procesos reivindicados en la presente solicitud con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio se encontró que los compuestos actualmente reclamados se diferencian con respecto al estado de la técnica, en que:

-El anillo pirrolidina se encuentra fusionado a un ciclopropilo, ciclopentilo, espiroheptano, dioxolano, oxolano.

- La fracción unida a través del Nitrógeno del anillo de la pirrolidina presenta las siguientes estructuras.

-C(=O)-CH-NH-C(=O)-NH-alquilo

-C(=O)-CH-NH-C(=O)-O-alquilo.

- C(=O)-CH-NH-C(=O)-CH-NH-C(=O)-alquilo.

- La fracción unida al grupo dicetona presenta las siguientes estructuras.
- NH-CH₂-C(=O)-NH-CH-C(=O)-NH(alquilo)₂
- NH-CH₂-C(=O)-NH-CH₂-(fenilo)
- NH-CH₂-C(=O)-NH-CH₂-(fenilo)-C(=O)-NH(alquilo)₂.
- NH-CH₂-C(=O)-NH-CH₂-(fenilo)-CH₂-C(=O)-NH-(alquilo)₂.
- NH-CH₂-C(=O)-O-CH-fenilo.
- NH₂
- NH-CH₂-SO₂-fenilo.
- NH-CH₂-CH-C(=O)-O-alquilo.
- OH.

Por lo tanto las reivindicaciones 1 a 10 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones 1 a 10 se refieren a compuestos derivados de péptidos y composiciones farmacéuticas que los contienen como inhibidores de la proteasa de serina NS3 del virus de la hepatitis C.

Las diferencias estructurales de los compuestos reclamados con respecto a los compuestos del estado de la técnica, no son obvias para una persona medianamente versada en la materia y por lo tanto constituyen una solución inesperada.

Aplicación industrial (artículo 18 D 486)

El capítulo reivindicatorio de los folios 2172 a 2181, sí tiene Aplicación Industrial.

Respuesta a los argumentos del solicitante:

Se aceptan los argumentos presentados por el solicitante de los folios 2169 a 2171 son aceptados como respuesta al artículo 45 de los folios 2162 a 2165, son aceptados por este Despacho en donde se restringe el objeto de la invención de manera apropiada, sin ampliar su alcance.

Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 10 (folios: 2172 a 2181).

Con base en las reivindicaciones 1 a 10, este Despacho expresa el título de la solicitud en los siguientes términos: "Compuestos derivados de péptidos y composiciones farmacéuticas que los contienen como inhibidores de la proteasa de serina NS3 del virus de la hepatitis C".

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 3571	EXAMINADOR TECNICO Código No.202075
---	---