

RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED



No. 06-095880-00006-0000

RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED
RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED
RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED - RECEIVED

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 06.095.880

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Combinaciones para
tratamiento de infección de virus de inmunodeficiencia humana (VIH)"

Solicitante: Bristol Myers Squibb Company

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 7

DEL 8 DE ENERO DE 2010, OFICIO NO. 224 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Claridad de las reivindicaciones

El examinador menciona que en la reivindicación 19 no se encuentra definido de manera inequívoca ningún compuesto; por tal razón la misma no es clara ni concisa.

Así mismo el examinador menciona que no es claro cuando se incluye los solvatos del compuesto 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrólo [2,3-

c]piridin-3-il]-1,2-dioxetil]-piperazina; ya que no se encuentra soportada en el capítulo descriptivo. La misma observación para las reivindicaciones 19, 21, 23, 25, 27, 30, 32, 34 y 36.

1.2 Excepción a la patentabilidad

El examinador afirma que las reivindicaciones 1 a 18 no son patentables por referirse a un método de tratamiento.

1.3 Novedad

El Examinador plantea que, después de realizada la búsqueda de anterioridades, encontró el documento **D1** WO 04/014380 que afecta la novedad de las reivindicaciones 19 a 36 de la presente solicitud.

Particularmente, el Examinador hace una comparación de D1 con la reivindicación de la presente invención que se relaciona con una composición farmacéutica y concluye que la reivindicación 19 y sus dependientes no son nuevas.

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Con el fin de subsanar las observaciones de claridad, excepciones de patentabilidad y novedad hechas por su Despacho, presento un nuevo pliego reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado que comprende 4 reivindicaciones.

En particular, se cancelaron las reivindicaciones dirigidas al método de tratamiento y se adaptó el nuevo pliego reivindicatorio al presentado y en proceso de aceptación por parte de la Oficina de Patentes Europea.

Ahora bien, con el fin de superar la observación en cuanto al término "solvato", se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual la palabra "solvato" se cambió por "hidrato". En el folio 47 de la descripción de la presente invención, se menciona que un tipo de solvato es el hidrato. Se menciona también que algunas formas hidratadas incluyen monohidrato, semihidrato, y dihidrato.

Es claro entonces que la palabra “hidrato” que ahora se presenta en el nuevo capítulo reivindicatorio está totalmente sustentada en la memoria descriptiva originalmente presentada de la solicitud en estudio.

Por último se agregó la siguiente reivindicación:

La composición según las reivindicaciones 1.2 o 3, donde la proporción EC_{50} de dicho compuesto de piperazina a dicho otro agente de SIDA o HIV es 1:1, 1:2.5 o 2.5:1.

2.2 Novedad

La novedad de una solicitud está legalmente definida en el Artículo 16 de la Decisión 486 así: *“una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida...”*

En virtud de la anterior definición, consideramos que el documento **D1** no constituye arte previo que afecte la novedad de la presente solicitud por cuanto:

El nuevo pliego reivindicatorio que se presenta refleja los datos contenidos en las tablas 2, 3, 4 y 5 de la presente solicitud de patente, en donde los resultados “sinérgicos” se exponen para los compuestos/agentes específicos VIH.

Por otro lado, mi representada establece que estos datos que son prueba de sinergia no se establecen en la anterioridad citada por su Despacho **D1** WO 04/014380.

De conformidad con lo anterior, es claro que el nuevo pliego cumple a cabalidad con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos:

Capítulo reivindicatorio modificado

MGT BOGDMS-a309275-A-1-P2000-095880-0710.DOC

221
221

REIVINDICACIONES

1. 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrolo[2,3-c] piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina, o una sal o hidrato de la misma farmacéuticamente aceptable, y al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento de SIDA o de la infección de VIH seleccionado del grupo que consiste de Zalcitabina, Emtricitabina, Didanosina, Tenofovir, Estavudina, Efavirenz, Delavirdina, Ritonavir, Saquinavir, Enfuvirtida, AMD-3100 y el ácido 3-[(4-fluorobencil) metoxycarbamoil]-2-hidroxiacrílico o una sal o hidrato de la misma farmacéuticamente aceptable, para emplearse en el tratamiento de la infección de VIH en un paciente humano.
2. 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrolo[2,3-c] piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina, o una sal o hidrato de la misma farmacéuticamente aceptable, para utilizarse conjuntamente con pero separadamente de, al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento del SIDA o la infección de VIH seleccionado del grupo que consiste de Zalcitabina, Emtricitabina, Didanosina, Tenofovir, Estavudina, Efavirenz, Delavirdina, Ritonavir, Saquinavir, Enfuvirtida, AMD-3100 y el ácido 3-[(4-fluorobencil) metoxycarbamoil]-2-hidroxiacrílico o una sal o hidrato de la misma farmacéuticamente aceptable, para tratar la infección de VIH en un paciente humano.
3. Una composición farmacéutica, que comprende una cantidad efectiva terapéuticamente de 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrolo[2,3-c] piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina, o una sal o hidrato de la misma farmacéuticamente aceptable, con al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento de SIDA o infección de VIH seleccionado del grupo que consiste de Zalcitabina, Emtricitabina, Didanosina, Tenofovir, Estavudina, Efavirenz, Delavirdina, Ritonavir, Saquinavir, Enfuvirtida, AMD-3100 y el ácido 3-[(4-fluorobencil) metoxycarbamoil]-2-hidroxiacrílico o una sal o hidrato de la misma farmacéuticamente aceptable, y un portador farmacéuticamente aceptable.
4. La composición según las reivindicaciones 1,2 o 3, donde la relación de EC₅₀ de dicho compuesto de piperazina a dicho otro agente contra el SIDA o el VIH es 1:1, 1:2.5 o 2.5:1.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO	Radicación	06-095880
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	7

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/US2005/006277
Fecha de Presentación Internal. Marzo 01 de 2005

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: 37 a 70 | como se radicó inicialmente |
| 1.2. | Reivindicaciones: | Folios: 71 a 77 | como se radicó inicialmente |
| | | Folios: 221 | modificadas |
| 1.3. | Prioridad: | US 60/555,767 del 24 de Marzo de 2004 | |
| 1.4 | Oposición: | Lafrancol S.A, | Folios: 132 a 196 |
| 1.4. | Respuesta del solicitante: | A Primer Art. 45 | Folios: 217 a 221 |

2. Objeto de la invención

Título: "COMBINACIONES PARA TRATAMIENTO DE INFECCION DE VIRUS
DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)"

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

- Reivindicaciones 1 a 4: Composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva terapéuticamente de 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrol-2-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina y al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento del Sida o de la infección de VIH.

El problema planteado en esta solicitud es el de proporcionar composiciones farmacéuticas, las cuales presentan un efecto profundo sobre la viremia y la progresión de la enfermedad, reduciendo significativamente las tasas de mortalidad entre los pacientes de SIDA.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva terapéuticamente de 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrol-2,3-c]piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina y al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento del Sida o de la infección de VIH.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 31/496 y A61K 45/06

3. De la solicitud de Patente

3.1 Título

Se recomienda ajustar el título, a lo que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio; ya que los metodos de tratamiento de acuerdo a la normatividad vigente no son patentables.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La Reivindicación 1; no es clara en lo que desea proteger, si un compuesto que se une con uno, dos o más agentes utilizados para el tratamiento del SIDA, o una composición farmacéutica que los contiene.
- La Reivindicación 2; no es clara en lo que desea proteger, y además esta siendo caracterizada por usos; además dentro de la misma no es clara la expresión: "para utilizarse conjuntamente con pero separadamente de". Hacer la aclaración pertinente.
- Las Reivindicaciones 1 a 3; incluyen dentro de los agentes utilizados para el tratamiento del Sida, el compuesto: ácido 3-[(4-fluorobencil) metoxicarbamoil]-2-hidroxiacrílico; no se aceptan ya que no se encuentra soportado en el capítulo descriptivo.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso que señale el alcance de su invención.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Marzo 24 de 2004

Teniendo en cuenta la fecha indicada se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 04/014380	COMPOSITION AND ANTIVIRAL ACTIVITY OF SUBSTITUTED AZAINDOLEOXACETIC PIPERAZINE DERIVATIVES	Febrero 19 de 2004

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

- Reivindicación 1: Composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva terapéuticamente de 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrol-2,3-c]piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina y al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento del Sida o de la infección de VIH

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 06-095880	D1 = WO 04/014380
Composición farmacéutica que comprende : - 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrol-2,3-c]piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina y al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento del Sida, como son: - Tenofovir - Estavudina - Efavirenz - Delavirdina - Ritonavir - Saquinavir - Zalcitabina	Composición farmacéutica que comprende : - 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrol-2,3-c]piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina (Pág. 444 del Documento) y al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento del Sida, como son: - Tenofovir (folio 206) - Estavudina (folio 206) - Efavirenz (folio 203) - Delavirdina (folio 203) - Ritonavir (folio 205) - Saquinavir (folio 205) - Zalcitabina (folio 206)

D1 divulga composiciones farmacéuticas que contiene: un compuesto de 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrol-2,3-c]piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina junto con al menos otro agente utilizado para el tratamiento del Sida.

Las características esenciales de la composición que se encuentran descritas en la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en D1, es decir: un compuesto de 1-benzoil-4-[2-[4-metoxi-7-(3-metil-1H-1,2,4-triazol-1-il)-1H-pirrol-2,3-c]piridin-3-il]-1,2-dioxoetil]-piperazina (folio 223), y al menos uno de otro agente utilizado como el Tenofovir (folio 206), Estavudina (folio 206), Efavirenz (folio 203), Delavirdina (folio 203), Ritonavir (folio 205), Saquinavir (folio 205) y la Zalcitabina (folio 206). Por lo cual la reivindicación 1 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2-4 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En folios 217 a 219, el solicitante da respuesta al concepto técnico No. 4192, así:

- En relación al capítulo reivindicatorio evaluado, realiza cambios relacionados con las objeciones presentadas. Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (folio 221)

NOVEDAD:

Con base en el concepto técnico No. 4192, el solicitante dice que "el documento D1 no constituye arte previo que afecte la novedad de la presente"; en cuanto:

- ✓ "El nuevo pliego reivindicatorio que se presenta refleja los datos contenidos en la tabla 2, 3, 4 y 5 de la presente solicitud de patente, en donde los resultados "sinérgicos" se exponen para los compuestos /agentes específicos VIH"
- ✓ "Que los datos de sinergia no se establecen en la anterioridad D1"

SIC: Con respecto a lo argumentado por el solicitante en relación a las aclaraciones sobre la invención y los argumentos a favor de la patentabilidad con base en el documento D1; esta oficina se permite decir que:

D1 (como el arte previo), enseña composiciones farmacéuticas utilizadas en el tratamiento del Sida, y los ingredientes activos de la composición. Así que la Novedad se ve afectada cuando forma parte del estado de la técnica, como es el caso de la solicitud tal como se encuentra reivindicada. De acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio, esta oficina realiza un nuevo análisis de patentabilidad, el cual se encuentra detallado en el punto cinco (5) del presente concepto. Además, se indica al solicitante que cuando una solicitud en su análisis de patentabilidad se ve afectada por Novedad, en éste análisis no se tiene en cuenta su acción y/o en este caso su sinergia.

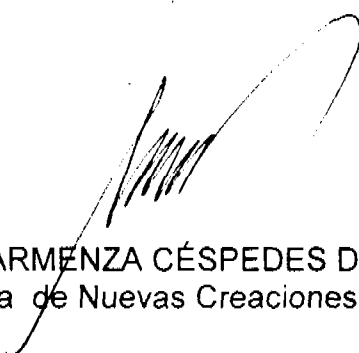
6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 04/014380	1 a 4	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 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 quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

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

CONCEPTO TÉCNICO No. 2402	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202080
---------------------------	---