

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-095880-00008-0000

Fecha: 2010-11-29 11:52:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

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: "Composición farmacéutica sinérgica, que comprende una cantidad efectiva terapéuticamente de 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-dioxoetil]-piperazina, con al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento de SIDA o infección de VIH".

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 309**DEL 3 DE SEPTIEMBRE DE 2010, OFICIO NO. 11287 (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 De la solicitud de patente****Título**

Considera su Despacho que el título de la invención se debe modificar ya que los tratamientos terapéuticos no son patentables.

Reivindicaciones

Su Despacho considera:

- La reivindicación 1 no es clara en lo que desea proteger, si un compuesto que se une a otros agentes o una composición farmacéutica.
- La reivindicación 2 no es clara en lo que desea proteger y que, además, hace referencia a un uso.
- Las reivindicaciones 1 y 3 incluyen dentro de los agentes utilizados para el tratamiento del SIDA el compuesto 3-[(4-fluorobencil) metoxycarbamoil]-2-hidroxiacrílico, el cual no se acepta por cuanto no estaría soportado en la descripción.

1.2 Novedad

El Examinador plantea que, después de realizada la búsqueda de anterioridades, encontró un documento que afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a 4 de la presente solicitud.

Particularmente, el Examinador considera que el documento WO 04/014380 afectaría la novedad de la presente solicitud por cuanto contendría las mismas características esenciales de la presente solicitud. Para tal efecto muestra un cuadro donde aparecerían, presuntamente, los mismo elementos pretendiendo así demostrar la falta de novedad.

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 De la solicitud de patente

Título

En atención a las consideraciones del Despacho, se modifica el título de la invención así:

“Composición farmacéutica sinérgica, 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, con al menos uno de otro agente utilizado para el tratamiento de SIDA o infección de VIH”.

Reivindicaciones

En respuesta a las objeciones planteadas por su Despacho tanto de claridad como de novedad, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ha limitado a su máxima expresión con el fin de hacer expedito el otorgamiento del título para la presente solicitud de patente.

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 WO 04/014380 no constituye documento del arte previo que afecte la novedad de la presente solicitud.

En cuanto a este tema deseo destacar lo que dice el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina: *“Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva.”* (resaltado fuera de texto).

La anterior observación es muy importante porque pone de presente que lo adecuado para estudiar la novedad no es **comparar las características esenciales de la solicitud** tal como lo plantea su Despacho, sino comparar todas las características que presenta la solicitud para verificar si existe alguna diferencia **aunque sea banal**. El hecho de que se utilice la palabra

“banal” enfatiza el hecho de que lo que se compara es todo y no solo lo que a criterio de alguien es lo esencial.

Teniendo en cuenta lo anterior que resulta muy importante para lo que sigue de la explicación, paso ahora a refutar la afirmación de su Despacho en cuanto a que el compuesto 3-[(4-fluorobencil) metoxycarbamoil]-2- hidroxiaacrílico no se acepta por cuanto no está soportado en el capítulo descriptivo. Por favor note que en las páginas 6 y 9 correspondiente a los folios 42 y 45 aparece clara y específicamente el compuesto 3-[(4-fluorobencil) metoxycarbamoil]-2- hidroxiaacrílico. Por lo anterior resulta infundada su observación y consecuentemente solicito que sea retirada como corresponde ante la contundente prueba presentada.

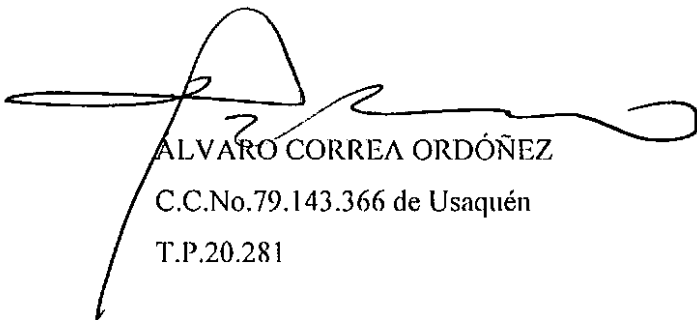
De otro lado la nueva reivindicación presentada (el nuevo capítulo reivindicatorio contiene una sola reivindicación) establece un limitante adicional por cuanto presenta la relación de EC_{50} de dicho compuesto de piperazina lo cual, además de limitar la invención, es un aspecto que, claramente, no esta relacionado en la anterioridad mencionada. Por lo tanto teniendo en cuenta que el compuesto 3-[(4-fluorobencil) metoxycarbamoil]-2- hidroxiaacrílico no aparece relacionado en el documento del arte previo ni tampoco la mencionada relación de EC_{50} , las cuales, además, no son diferencias banales, es claro que la presente solicitud si posee novedad.

Una vez aclarado el punto de la novedad pasamos a establecer el nivel inventivo. Dice su Despacho: *“Además, se indica al solicitante que cuando una solicitud en su análisis de patentabilidad se ve afectada por novedad, en este análisis no se tiene en cuenta su acción y/o en este caso su sinergia”*. Teniendo en cuenta lo anterior y demostrada claramente la novedad de la presente invención debe ser claro que lo que se deberá ahora tener en cuenta para analizar el nivel inventivo de la presente solicitud es la “sinergia” que estos han demostrado. El solicitante desea manifestar que las reivindicaciones están dirigidas a un compuesto de piperazina en combinación con fármacos contra el VIH que despliegan un efecto sinérgico completo, de acuerdo con las tablas 2, 3, 4 y 5 mostradas en la descripción, en las relaciones EC_{50} de 1:1, 1:2.5 o 2.5:1. Aquellos otros compuestos contra el VIH que despliegan sinergia menor a la completa no se han considerado para la presente solicitud.

De lo anterior, entonces es claro que la presente solicitud es nueva y posee nivel inventivo.

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,



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

Anexos: Páginas 6 y 9 de la descripción
Capítulo reivindicatorio modificado

/BOGDMS-#510793-v1

42

6

Otro aspecto de la invención es un método en donde el agente es un inhibidor de la fijación de VIH.

Otro aspecto de la invención es un método en donde el agente es un inhibidor de CCR5.

5 Otro aspecto de la invención es un método en donde el inhibidor de CCR5 es seleccionado del grupo que consiste de Sch-C, Sch-D, TAK-220, PRO-140, y UK-427,857, o una sal o solvato del mismo farmacéuticamente aceptable.

10 Otro aspecto de la invención es un método en donde el agente es un inhibidor de CXCR4.

Otro aspecto de la invención es un método en donde el inhibidor de CXCR4 es AMD-3100, o una sal o solvato del mismo farmacéuticamente aceptable.

15 Otro aspecto de la invención es un método en donde el agente es un inhibidor de la gemación o maduración de VIH.

Otro aspecto de la invención es un método en donde el inhibidor de la gemación o maduración es PA-457, o una sal o solvato del mismo farmacéuticamente aceptable.

20 Otro aspecto de la invención es un método en donde el agente es un inhibidor de integrasa de VIH.

Otro aspecto de la invención es un método en donde el inhibidor de la integrasa de VIH es el ácido 3-[(4-fluorobencil)metoxycarbamoil]-2-hidroxiacrilico o 2-(2,2)-dimetil-5-oxo-[1,3]-dioxolan-4-ilideno)-N-(4-fluorobencil)-N-
25 metoxiacetamida, o una sal o solvato del mismo.

45 7

9

de Sch-C, Sch-D, TAK-220, PRO-140, y UK-427,857, o una sal o solvato del mismo farmacéuticamente aceptable.

Otro aspecto de la invención es un método en donde el agente es un inhibidor de CXCR4.

5 Otro aspecto de la invención es un método en donde el inhibidor de CXCR4 es AMD-3100, o una sal o solvato del mismo farmacéuticamente aceptable.

Otro aspecto de la invención es la composición en donde el agente es un inhibidor de la gemación o maduración de VIH.

10 Otro aspecto de la invención es la composición en donde el inhibidor de la gemación o maduración es PA-457, o una sal o solvato del mismo farmacéuticamente aceptable.

Otro aspecto de la invención es la composición en donde el agente es un inhibidor de integrasa de VIH.

15 Otro aspecto de la invención es la composición en donde el inhibidor de la integrasa de VIH es el [ácido 3-[(4-[fluorobencil]metoxicarbamoil]-2-hidroxiacrílico o 2-(2,2)-dimetil-5-oxo-[1,3]-dioxolan-4-ilideno)-N-(4-fluorobencil)-N-metoxiacetamida, o una sal o solvato del mismo.

20 "Combinación", "coadministración", "concurrente", y términos semejantes que se refieren a la administración del compuesto 1 con al menos un agente anti-VIH significa que los componentes son parte de una combinación de terapia anti-retroviral o terapia anti-retroviral altamente activa (HAART)

25 como es entendida por los practicantes en el campo del SIDA y

REIVINDICACIONES

1. 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, 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 donde la relación de EC_{50} 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.