

RAD: 13-4205- -6	FECHA: 2015-01-08 10:27:12
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto:	Radicación:	13-4205- -6
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	72
	Folios:	6

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/US2011/044581				
Fecha de Presentación Internacional	19/07/2011				

Descripción:	Radicado N°13-004205-00000-0000	Enero 10 de 2013
Reivindicaciones	Radicado N°13-004205-00000-0000	Enero 10 de 2013
Prioridad	US 61/365,621	Julio 19 de 2010

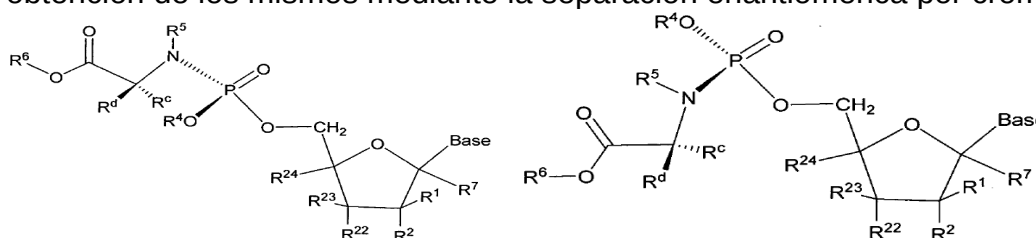
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 36 contenidas del radicado N°13-004205-00000-0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se registra el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 36, de acuerdo con el recibo presente en la página 115 del radicado N°13-004205-00000-0000.

Título de la solicitud: “Métodos para la preparación de profármacos de fosforamidato diaestereoméricamente puros”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener compuestos terapéuticos alternativos para el tratamiento de la infección por virus de hepatitis C (HCV).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos para obtener compuestos inhibidores de HCV enantioméricamente puros, donde los compuestos obtenidos mediante el método son mejores con respecto a la obtención de los mismos mediante la separación enantiomérica por cromatografía.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D309/10; C07H1/00; C07H1/06; C07H19/02; C07H19/10; C07H19/20.

4. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso, porque se caracteriza un proceso de síntesis en función de los productos a obtener en lugar del proceso en sí, que corresponde al objeto de la solicitud. Se solicita enfatizar las características del proceso y restringir las características de los productos, de acuerdo a lo solicitado a continuación.

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque define el método de síntesis en función de los compuestos a obtener, pero no define los pasos, los reactivos empleados, las condiciones de reacción ni define la forma de obtención de los compuestos enantioméricamente puros. Por lo que se solicita incluir en el método de síntesis lo requerido anteriormente.

Con respecto a los productos, la definición de los mismos no se considera concisa porque define los sustituyentes principales R^1 , R^2 , R^4 , R^5 , R^6 , R^7 , R^{22} , R^{23} , R^{24} , R^c y R^d como “alquilo C_{1-8} , carbociclo C_{3-8} , carbociclilalquilo C_{1-8} , alquenilo C_{2-8} , arilalquilo C_{3-8} , heterociclo C_{2-20} , CO-alquilo C_{1-8} , SO_n -alquilo C_{1-8} , entre otros que son generalización que abarcan materia sobre la cual la solicitud no demuestra una actividad cierta”, así como se mencionan sustituciones no evidentes en los compuestos de Fórmula Ia y Ib tales como “ OR^{11} , $NR^{11}R^{12}$, $CONR^{11}R^{12}$, SO_nR^a , $SO_2NR^{11}R^{12}$, entre otros”, los cuales son sustituyentes de los sustituyentes principales. De tal manera que a partir de los sustituyentes planteados, se pueden obtener una cantidad muy amplia de posibles compuestos, los cuales no se encuentran debidamente sustentados en la descripción. Por lo tanto, se solicita limitar el alcance de las reivindicaciones a una generalización razonable de los sustituyentes de los compuestos de Fórmula Ia y Ib.

De acuerdo a lo anterior, se solicita mencionar de manera específica que sustituyentes son arilo o heteroarilo.

Para las reivindicaciones 1, 2, 5, 6 y 7, se solicita mencionar las configuraciones estereoquímicas de los compuestos de fórmula Ia, Ib, IVa, IVb, VIa, VIb, IXa, IXb, XIIa y XIIb, porque todos estos compuestos son estructuralmente iguales, pero según la divulgación presentan una configuración estereoquímica diferente y es necesario que los enantiómeros queden plenamente identificados.

De igual manera, para las reivindicaciones 18, 22, 23, 27 y 28, se solicita mencionar de manera detallada los reactivos, las condiciones de reacción, la estereoquímica y la restricción de los sustituyentes planteados para los intermediarios de las fórmulas IIIa, IIIb y VIII, así como se solicita restringir las posibilidades de sustitución de acuerdo a lo requerido para la reivindicación 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha que se invoca prioridad: El 19 de julio de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008/121634	"Nucleoside phosphoramidates prodrugs"	09/Octubre/2008
D2	US6475985	"Nucleoside with antiviral and anticancer activity"	05/Noviembre/2002

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de fosforamidatos de nucleósido como inhibidores de RNA polimerasa, más exactamente de la polimerasa NS5B polimerasa de HCV (Pág. 1., ln. 15 – 21).

El documento D2² divulga compuestos nucleósidos con actividad antiviral y antitumorígena (Col. 1, ln. 45 – 50).

6. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga *"Un método para preparar un compuesto de Fórmula Ia o de la Fórmula Ib, donde...dicho método comprende: (a) proporcionar un compuesto de Fórmula II; (b) Tratar el compuesto de Fórmula II con un compuesto de Fórmula IIIa y una base; ó (c) tratar el compuesto de Fórmula II con un compuesto de Fórmula IIIb y una base, formando así un compuesto de Fórmula Ib; donde..."* (Págs. 91 a 93 del Radicado N° 13-004205-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1	D2
Método de síntesis	Método de síntesis (Pág. 673 ej. 3)	Método de síntesis (Fig. 9; col. 13, ln. 37 – 48)
Se obtiene un compuesto de Fórmula Ia o Ib	Se obtiene el compuesto de Fórmula I (Pág. 698 – 701, reiv. 1)	Se obtiene el compuesto de la Fórmula I (Col. 40, reiv. 20)

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008121634A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20081009&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
 2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6475985B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20021105&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al método de obtención de los compuestos de acuerdo con la reivindicación 1, porque se menciona un método de obtención de compuestos fosforamidatos de la Fórmula I caracterizados por sus respectivos sustituyentes, donde la síntesis de dichos compuestos consiste en el acoplamiento de un grupo nucleósido de la 5 a un grupo fosforamida de la fórmula 4 mediante una sustitución nucleofílica (Pág. 673 ej. 3; pág. 698 – 701, reiv. 1).

La diferencia entre la síntesis planteada en la solicitud con respecto a la síntesis divulgada en el documento D1 correspondiente a la reacción de acoplamiento entre el nucleósido y el grupo fosforamida, consiste en que el grupo saliente descrito en la solicitud es un O – Ar, mientras que el grupo saliente resultante del acoplamiento divulgado en el documento D1, corresponde a un átomo de Cl.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o superior para el método de la solicitud, con respecto al método divulgado en el documento D1, porque la solicitud menciona que este proceso de síntesis conduce a obtener compuestos enantioméricamente puros, sin embargo, el documento D1 también menciona que los compuestos a obtener son enantioméricamente puros.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Cómo modificar el proceso divulgado en el documento D1 para obtener un proceso de síntesis alternativo que conduzca a obtener compuestos fosforamidato enantioméricamente puros.

El documento D2 menciona un proceso de síntesis de nucleótidos, donde en el proceso de acoplamiento del nucleósido al grupo fosforamida por sustitución nucleofílica, el grupo saliente es un OR, donde R es fenilo (Fig. 9; Col. 13, ln. 37 – 48).

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo modificaría el proceso de síntesis descrito en el documento D1, incluyendo el derivado de fosforamida que contiene el grupo saliente O - Ar según lo sugiere el documento D2, obteniendo el proceso de síntesis propuesto en la presente solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

La reivindicación 2 a 36, dependientes de la reivindicación 1, no mencionan características inventivas adicionales para el proceso de la reivindicación 1, y adicionalmente los compuestos obtenidos mediante el proceso de síntesis descrito en la solicitud, han sido anticipados en los documentos D1 y D2. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008/121634	1 a 36	Nivel inventivo
D2	US6475985	1 a 36	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 del día siguiente 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 2015-01-13

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Sandra Carolina Crespo