

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-002730- -00002-0000

Fecha: 2010-09-02 14:47 20 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 07002730
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio
 Folios 016

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/CA2005/001103

Fecha de Presentación Internacional 15-07-2005

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: 136 a 238) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 48 (Folios: 239 a 254) como se radicó inicialmente.

1.3. Prioridad: 16/07/2004, US 60/588670.

2. Análisis de la Prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Inhibidores de polimerasa viral".

El objeto de la presente solicitud se refiere a inhibidores de ARN polimerasa dependientes de ARN, particularmente a las polimerasas virales dentro de la familia Flaviviridae, más en particular a polimerasa del VHC.

Según la descripción, el VHC (virus de la hepatitis C) no es fácilmente eliminado por las defensas inmunológicas de los huéspedes. Actualmente, la única terapia aprobada para pacientes crónicamente infestados con el VHC es el tratamiento con

interferón o una combinación de interferón y ribavirina. Recientemente, versiones de interferón de liberación han sido aprobados para su comercialización en algunos países para el tratamiento de la infección por hepatitis C crónica, tanto solos como en combinación con ribavirina. Sin embargo, se ha reseñado que estas terapias alcanzan una respuesta prolongada en menos del 60% de los casos.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicaciones 1 a 26 (folios: 239 a 250): Un compuesto de fórmula I, o un enantiómero, diastereoisómero o tautómero del mismo, incluida una sal, éster o un derivado del mismo.

Reivindicaciones 27 a 36 (folios: 250 a 252): Una composición farmacéutica para el tratamiento o la prevención de una infección por VHC que comprende una cantidad eficaz de un compuesto de fórmula I o una sal o éster del mismo farmacéuticamente aceptable, y un soporte farmacéuticamente aceptable.

Reivindicaciones 37 a 39, 44 a 47 (folios: 252 y 253): Uso de un compuesto de fórmula I, en calidad de un inhibidor de la polimerasa del VHC.

Reivindicaciones 40 a 43 (folio: 252): Un método para inhibir la actividad de ARN polimerasa dependiente de ARN de la enzima NE5B, codificada por VHC.

Reivindicación 48 (folios: 253 y 254): Un artículo de manufactura, que comprende una composición eficaz para tratar una infección por VHC o para inhibir la polimerasa NE5B del VHC y material de envasado, que comprende una etiqueta que indica que la composición se puede utilizar para tratar la infección por parte del virus de la hepatitis C.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos inhibidores de polimerasa viral, en particular inhibidores del VHC.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en compuestos derivados de indol que son inhibidores de polimerasa viral, en particular de polimerasa del VHC.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC C07D 417/04.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

De acuerdo con lo revelado en la descripción, el título de la solicitud debe mencionar el grupo principal del compuesto que se está reivindicando sin hacer alusión a su actividad terapéutica.

4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, hay varios términos que no son concisos y le restan claridad a lo que se está reclamando, por ejemplo: "arilo", "éster" (a cuál se refiere), "derivado" (cuál específicamente), "preferiblemente", "al menos", "éster farmacéuticamente aceptable".

En la reivindicación 26 el anillo formado a partir de R5 y R6 no se comprende si se trata de un heterociclo, o un anillo insaturado, saturado; si es un heterociclo no se mencionan los heteroátomos y las posiciones en que se encuentran.

De igual modo, en la reivindicación 26 en las definiciones de Het dice que "opcionalmente está condensado a al menos otro ciclo para formar un heteropoliciclo

de 4 a 14 miembros..." y en la descripción (folio: 145) en las definiciones para Het se divulga que Het "opcionalmente está condensado a al menos otro ciclo para formar un heteropoliciclo de 7 a 14 miembros...", hay una inconsistencia y se está aumentando la materia que se reclama.

5. Unidad de Invención (artículo 25 D 486)

Según lo anterior la (s) reivindicación (es) 48 (folios: 253 y 254), que se refiere(n) a un artículo de manufactura, que comprende una composición eficaz para tratar una infección por VHC o para inhibir la polimerasa NE5B del VHC y material de envasado, que comprende una etiqueta que indica que la composición se puede utilizar para tratar la infección por parte del virus de la hepatitis C, no guarda(n) unidad de invención con la reivindicación 1 y sus dependientes, que se relacionan con un compuesto de fórmula I.

6. Excepciones de Patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

De acuerdo con lo anterior, la(s) reivindicación(es): 40 a 43 (folios: 252 y 253), que se refiere(n) a un método para inhibir la actividad de ARN polimerasa dependiente de ARN de la enzima NE5B, codificada por VHC, no es (son) patentable(s) porque se refieren a un método de tratamiento.

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

La(s) reivindicación (es) 37 a 39, 44 a 47 (folios: 252 y 253), que se refiere(n) a uso de un compuesto de fórmula I, en calidad de un inhibidor de la polimerasa del VHC no se encuentra(n) dentro del campo de la patentabilidad (productos y procedimientos).

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

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

9. 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 16-07-2004

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontró como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CA 2449180	Hepatitis C virus polymerase inhibitors with a heterobicyclic structure	6 de febrero de 2003
D2	CA 2448737	Viral polymerase inhibitors	30 de enero de 2003

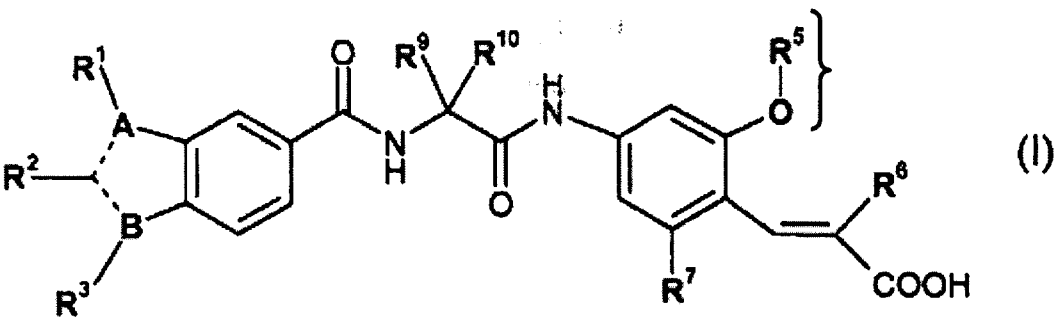
10. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

10.1. Novedad (artículo 16 D486)

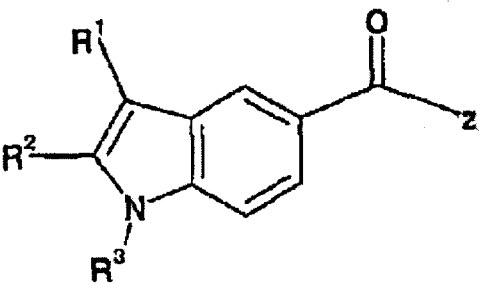
Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La presente Solicitud de Patente Colombiana No. 0702730, se refiere a:

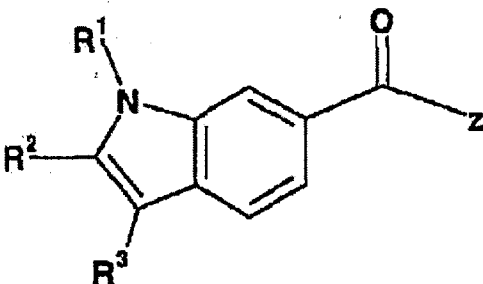
Un compuesto de fórmula I, derivado de indol:



La anterioridad: CA 2449180 (folios: 268 a 273), se relaciona con: compuestos heterobíclicos que son inhibidores de polimerasa VHC. Este documento enseña compuestos que son iguales a compuestos de la presente solicitud, por ejemplo, los compuestos de fórmula IIIa y IIIc (folio: 273) donde Z es un grupo amino sustituido con C(R7)(R8)C(Y2)N(R9)Q (ver folio: 272), donde Q representa un arilo sustituido. Este documento también divulga una composición farmacéutica que contiene dichos compuestos.



IIIa



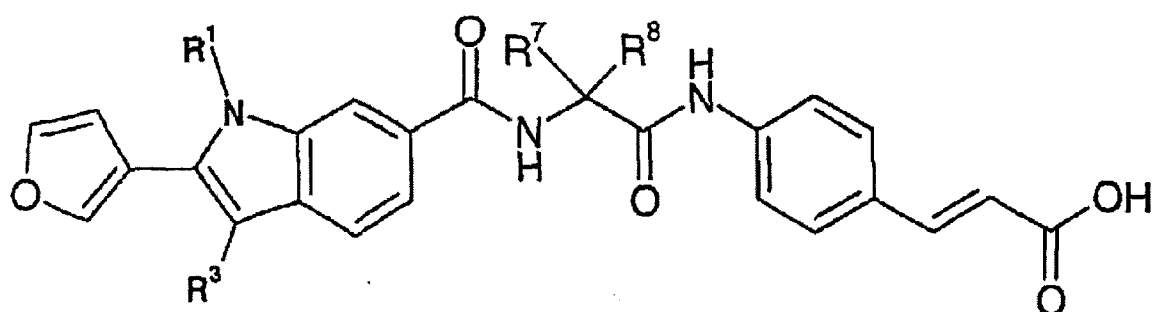
IIIc

El elemento característico de los derivados de indol reivindicados, ya era conocido en D1; por lo cual los compuestos composiciones farmacéuticas de las reivindicaciones 1 a 36 no pueden considerarse nuevos.

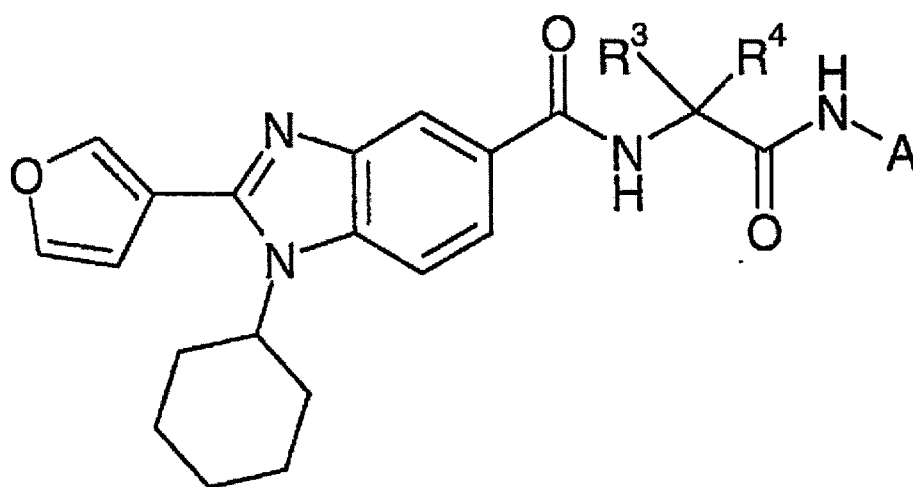
10.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: derivados de indol de fórmula I que son inhibidores de polimerasa viral, en particular, polimerasa del VHC:

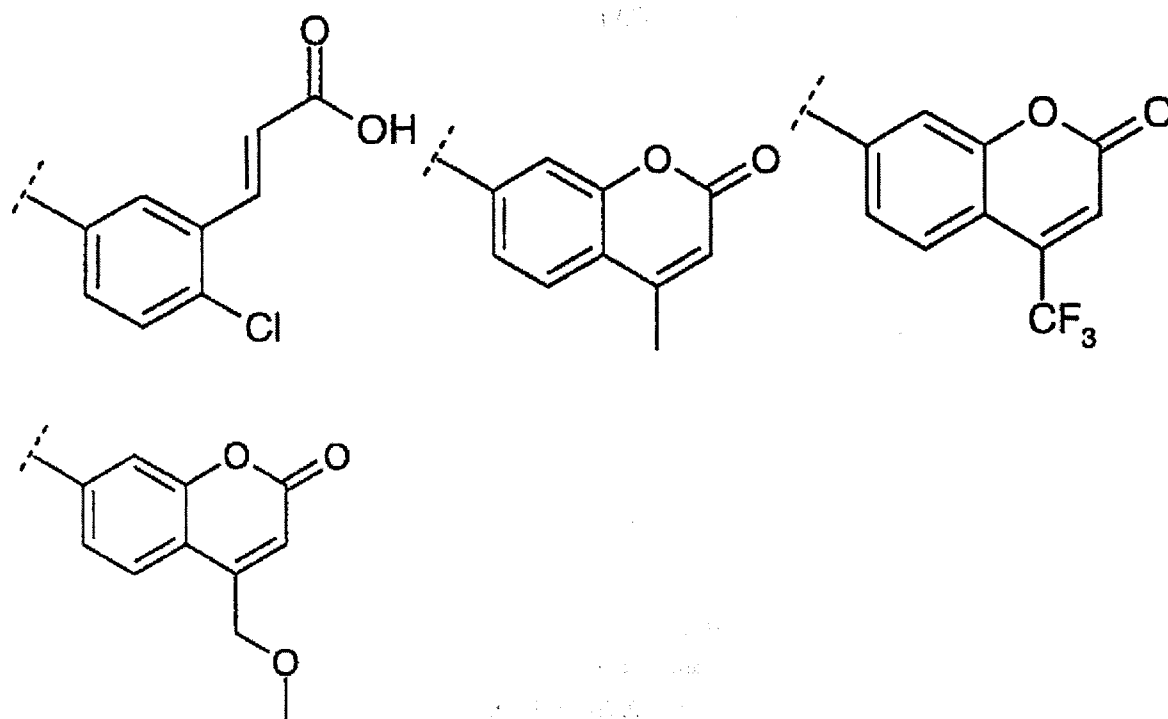
La anterioridad CA 2449180 (folios: 268 a 273) se relaciona con compuestos heterobíclicos que son inhibidores de NS5B polimerasa de VHC. En las tablas 3 y 4 (folios: 269 y 270) se revelan compuestos que son muy semejantes a compuestos de la presente solicitud, la diferencia se encuentra en la sustitución del anillo bencénico, en donde en la presente solicitud se encuentra un grupo OR5, mientras que en D1 no se encuentra dicha sustitución.



El documento CA 2448737 (folios: 274 a 277) revela compuestos inhibidores de polimerasa viral, en donde los ejemplos, especialmente, 1010, 1026, 1029 y 1030 (folios: 275 y 276) enseña compuestos meta-para fenil disustituídos denominado como el grupo A equivalente al fenilo disustituído de la presente solicitud. No obstante, tampoco se encuentra un grupo igual al OR5 de la presente solicitud.



Donde A puede ser:



Asimismo, hay que tener en cuenta que en la descripción de la presente solicitud no hay ensayos comparativos que demuestren que gracias a la sustitución del fenilo que forma parte del compuesto de fórmula I hay un efecto inesperado o sorprendente. De otro lado, la persona medianamente versada en la materia sabe a partir de las enseñanzas de D2 que la sustitución múltiple del fenilo no cambia la actividad de los

compuestos, en relación con la mostrada por los compuestos de la presente solicitud. Por lo tanto, era obvio para la persona medianamente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en D2 con el fin de sustituir al anillo de fenilo en posiciones meta y para, en compuestos del documento D1, sin cambiar la actividad como inhibidores de polimerasa del VHC.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de compuestos inhibidores de polimerasa viral, en particular inhibidores del VHC, se había resuelto previamente mediante compuestos derivados de indol ya conocidos(as). Por esta razón se considera que las sustituciones de los derivados de indol reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

La(s) reivindicación(es) 1 a 36 de esta solicitud no menciona(n) una característica que conceda un efecto inesperado o especial a los compuestos, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios(as) para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1 y D2 divulgaban previamente derivados de indol como inhibidores de polimerasa viral (folios: 268 a 277), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud derivados de indol; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

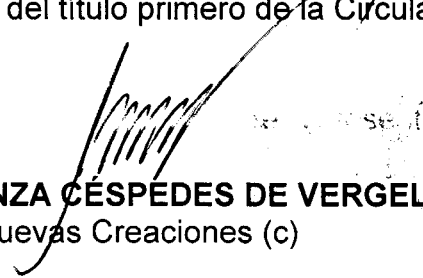
11. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA 2449180	1 a 36	Novedad y Nivel Inventivo
D2	CA 2448737	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 días contados a partir de la fecha de la 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 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. 3005	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
---------------------------	---