

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-138546- -5	FECHA: 2015-01-30 09:12:30
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-138546- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 929
 Folios: 10

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/US2011/061174				
Fecha de Presentación Internacional	17/11/2011				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. No. 13-138546-00000-0000	07/Junio/2013
Reivindicaciones:	Rad. No. 13-138546-00000-0000	07/Junio/2013
	Rad. No. 13-138546-00001-0000	27/Junio/2013
Prioridad:	US61414977	18/ Noviembre/2010
	US61522518	18/Agosto/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

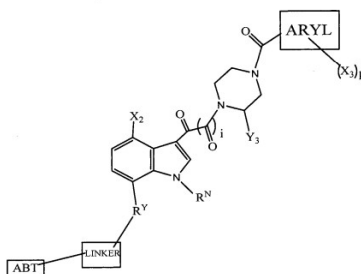
3. Objeto de la invención

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. En el presente caso se estudiarán las 51 reivindicaciones bajo radicado No. 13-138546-00001-0000.

Título de la solicitud: “Moléculas bifuncionales con actividad de reclutamiento de anticuerpos y actividad inhibitoria inicial contra el virus de la inmunodeficiencia humana”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles en el tratamiento, prevención o reducción de efectos secundarios del VIH.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la estructura química:



Donde ABT es un extremo de unión a anticuerpo, que comprende un hapteno el cual es capaz de enlazarse a un anticuerpo de un paciente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 405/14.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 40-46 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14)

El uso de las reivindicaciones 47 – 51 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni se encuentra sustentada porque se refiere a un sustituyente con actividad de hapteno, lo cual no es claro considerando que existe un sinnúmero de radicales que presentan esta actividad y que evidentemente no se encuentran descritos en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 1- 3 no son concisas ni se encuentran sustentadas porque se refieren a sustituyentes en los radicales R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, A, B y RN, de tipo alquílico, cicloalquilo, heteroarilo, alquilo, heteroarilo sustituido, aril, cicloaril, alquil que corresponden a grupos funcionales dando a lugar a un sinnúmero de compuestos que no se encuentran descritos. Se le sugiere a la solicitante hacer una razonable generalización de los compuestos que han sido sintetizados y evaluados.

Las reivindicaciones 4-9 no son claras porque la expresión: “opcionalmente”, precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 18 no es concisa porque se refiere a sustituyentes de tipo monosacárido, disacárido, oligosacárido, polisacárido que corresponden a grupos de azúcares, lo cual no es conciso considerando que esta expresión genera la posibilidad de un sinnúmero de compuestos que no se encuentran descritos. Se sugiere limitarse a los sustituyentes de tipo azúcar que se encuentran en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 32 a 40 no se encuentran sustentadas porque se refieren a composiciones farmacéuticas que no se encuentran descritas en el capítulo descriptivo. Adicionalmente se le recuerda a la solicitante que una composición farmacéutica se caracteriza en términos de sus ingredientes y las respectivas proporciones, en el presente caso no existe sustento a una composición como tal se sugiere eliminar del capítulo reivindicatorio o hacer aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 32 a 40 no se encuentran sustentadas porque se refieren a composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de fórmula I junto a otros agentes anti-VIH, lo que da lugar a un sinnúmero de composiciones que no se encuentran sustentadas. Se sugiere eliminar del capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, considerando que no divulga de manera adecuada todos los posibles compuestos

que se encuentran descritos en las reivindicaciones dado el amplio alcance que tienen las reivindicaciones.

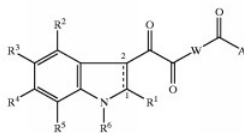
Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 18 de noviembre de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20030069245	"Composition and antiviral activity of substituted indoleoxoacetic piperazine derivatives "	10/Abril/2003
D2	WO2009139863	"Chimeric small molecules for the recruitment of antibodies to cancer cells"	19/Noviembre/2009

El documento D1¹ revela compuestos útiles en el tratamiento del VIH que comprenden la fórmula (I) (Párr. [0121]).



El documento D2² divulga compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas de fórmula I (Pág. 26), que comprenden en su estructura compuestos capaces de reconocer anticuerpos en el organismo (Pág. 30).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

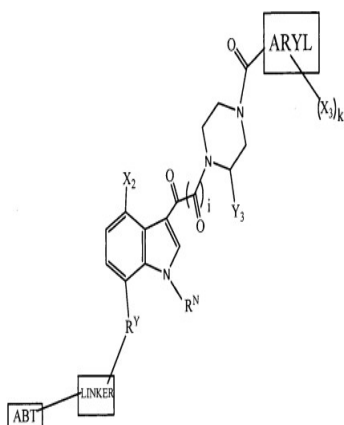
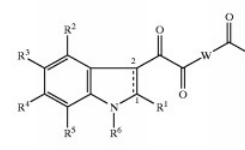
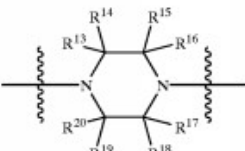
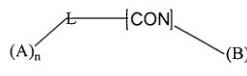
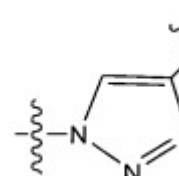
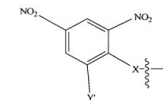
La reivindicación 1 consiste en *"Un compuesto de la estructura química (...)"*

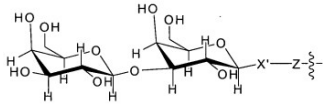
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto químico	Un compuesto anti- HIV de fórmula (I) (Párr. [0121])	Un compuesto químico

1.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003069245A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20030410&DB=&locale=en_EP

2.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2009139863A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20091119&DB=&locale=en_EP

 Aryl es un grupo aromático o hetero-aromático	 (Párr. [0121]) Donde W es (Párr. [0124])  Y donde A es un heteroarilo sustituido (Párr. [0123])	Compuestos de formula L  donde CON es (Pág. 26): 
Linker es una molécula enlazadora	R5 es un arilo, cicloaquilo, heteroarilo (Párr. [0143]), C1-C6 alcoxi, C(O)R8 (Párr. [0144]), -CO2CH2C(O)R25, (CH2)qC(O)R26 (Párr. [0145])	Donde L es un linker de fórmula (Pág. 28)
Ry es ausente o arilo sustituido, O, -S-, -OS(O)2	R2 es H, (CH2)nOH, CN, halógeno, alquilo C1-C6 (Párr. [0128-0143])	
X2 es H, (CH2)nOH, CN, halógeno, alquilo C1-C6	Y donde A es un heteroarilo sustituido Párr. [0123])	H (Pág. 28)
X3 es h, Alquilo C1-C6, heteroarilo, halogeno	R1 y R2 son H o alquilo C1-C3	R5 es un arilo, cicloaquilo, heteroarilo (Párr. [0143]), C1-C6 alcoxi, C(O)R8 (Párr. [0144]), -CO2CH2C(O)R25, (CH2)qC(O)R26 (Párr. [0145])
I es 0-1	I es 0	I es 0-1 (Pág. 27)
J es 0,1,2, 3	J es 0	J es 0,1,2, 3 (Pág. 27)
K es 0,1,2 o 3	k donde A es un heteroarilo sustituido (Párr. [0123]) (CH2)qC(O)R26 (Párr. [0145]) donde q es 0,1, 2, 3 (Párr. [0167])	K es 0,1,2 o 3
N es 0,1 ,2 ,3,4,5,6	R20 o R19 es H o alquilo (Párr. [0164-0165])	No menciona
Y3 es H o un grupo alquilo	R6 es H o un grupo alquilo C1-C3 (Párr. [0147])	No menciona
RN es H o un grupo alquilo C1-C3	ABT es un hapteno	ABT es 

		 (Pág. 29)
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque revela compuestos útiles en el tratamiento del VIH que comprenden la fórmula (I) (Párr. [0121]), donde el anillo de indol se encuentra sustituido en la posición 7 por un radical seleccionado entre: arilo, cicloalquilo, heteroarilo (Párr. [0143]), C1-C6 alcoxi, C(O)R⁸ (Párr. [0144]), -CO₂CH₂C(O)R²⁵ y (CH₂)_qC(O)R²⁶ (Párr. [0145]), donde dichos compuestos presentan porcentajes de inhibición mayores al 98% a una concentración de 10 uM (Pág. 168-170). Adicionalmente el documento D1 divulga composiciones farmacéuticas en forma de tabletas, capsulas y otros sistemas de entrega del fármaco, que comprenden compuestos de fórmula I junto a agentes anti-VIH, inmunosupresores e inmonomuladores (Rev. 37).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos del documento D1, consiste en que la solicitud divulga la presencia de un hapteno unido al linker que se encuentra enlazado en la posición 7 del anillo de indol.

El efecto que logra el incluir un hapteno en la posición 7 del indol es favorecer la activación de la respuesta inmune.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los compuestos divulgados en el documento D1 para proporcionar compuestos capaces de activar respuesta inmune”.

Sin embargo, la utilización de radicales con actividad como hapteno unidos a linkers que se encuentran enlazados a anillos heterociclos para favorecer la activación de la respuesta inmune, ya se encontraba divulgado en el documento D2 que se refiere a compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas (Pág. 26), que presentan linkers con un número de unidades de PEG de 1 a 3 (Pág. 28), unidos directamente a haptenos capaces de activar la respuesta inmune (Pág. 29).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría estos radicales con actividad como haptenos del documento D2 en los compuestos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

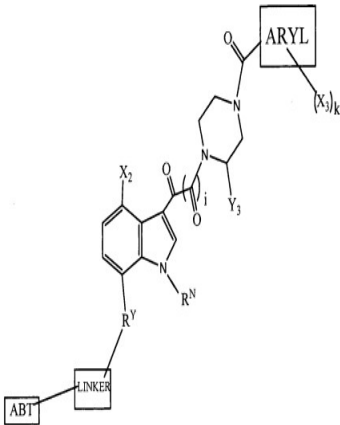
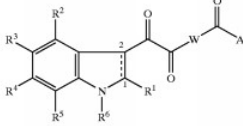
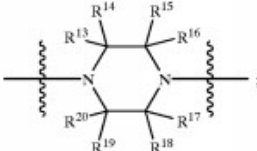
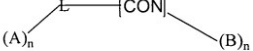
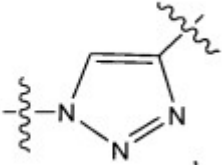
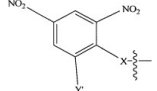
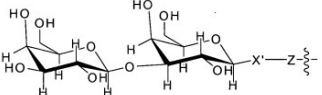
Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Por su parte las reivindicaciones dependientes 2-31 no mencionan características adicionales se considera que no tienen nivel inventivo

La reivindicación 32 consiste en “La composición de acuerdo con la reivindicación 31 en donde dicha composición además comprende una cantidad efectiva de un agente adicional anti-VIH”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende un	Una composición que comprende un (Párr. [0280])	Una composición que comprende un
Un compuesto químico	Un compuesto anti- HIV de fórmula (I) (Párr. [0121])	Un compuesto químico
 Aryl es un grupo aromático o heteroaromático	 (Párr. [0121]) Donde W es (Párr. [0124])  Y donde A es un heteroarilo sustituido (Párr. [0123])	Compuestos de formula L  donde CON es (Pág. 26):  ABT es   (Pág. 29)
Junto a una cantidad efectiva de un agente adicional anti-VIH	Junto a una cantidad efectiva de un agente adicional anti-VIH Párr. [0280]) como: zidovudina, ritonavir, indinavir, efavirenz (Párr. [0005])	Junto a un segundo agentes activos capaces de activar respuesta inmune (Pág. 19)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque revela composiciones farmacéuticas que contienen agentes anti-VIH, inmunosupresores e inmunomoduladores (Rev. 37) junto a compuestos útiles en el tratamiento del VIH que comprenden la fórmula (I) (Párr. [0121]), donde el anillo de indol se encuentra sustituido en la posición 7 por un radical seleccionado entre: arilo, cicloalquilo, heteroarilo (Párr. [0143]), C1-C6 alcoxi, C(O)R⁸ (Párr. [0144]), -CO₂CH₂C(O)R²⁵ y (CH₂)_qC(O)R²⁶ (Párr. [0145]), donde dichos compuestos presentan porcentajes de inhibición mayores al 98% a una concentración de 10 uM (Pág. 168-170).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento del documento D1, consiste en que la solicitud divulga composiciones que contienen un compuesto activo que presenta un hapteno unido al linker que se encuentra enlazado a la posición 7 del anillo de indol unido junto a un agente adicional anti-VIH.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la adición de un segundo compuesto activo en formulaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento del VIH, donde el segundo agente activo corresponde a un compuesto que contiene el anillo de indol sustituido en la posición 7 por un hapteno unido a un linker.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones alternativas a las divulgadas en el documento D1 que sean útiles en el tratamiento del VIH”.

Sin embargo, la utilización de compuestos heterocíclicos que presentan haptenos unidos a linkers en la posición 7 para favorecer la respuesta inmune en formulaciones farmacéuticas que comprenden dos activos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden dos agentes activos capaces de activar la respuesta inmune, donde uno de los agentes activos presentan linkers con un número de unidades de PEG de 1 a 3 (Pág. 28), unido directamente a haptenos capaces de activar la respuesta inmune (Pág. 29).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría formulaciones farmacéuticas que incluyan compuestos que presentan radicales con actividad como haptenos del documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 32 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 32 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Por su parte las reivindicaciones dependientes 33-39 no mencionan características adicionales se considera que no tienen nivel inventivo

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20030069245	1–39	Nivel inventivo
D2	WO2009139863	1–39	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 2015-02-03

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo