

1

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C.

Tel. 2222

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-013113- -00005-0000

Fecha: 2015-05-08 16:37:03
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11

Evento: 378

Actuación: 523

Re: PI.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPUESTOS DE BENZOFURANO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR EL VIRUS DE HEPATITIS C (HCV)".-Clase A01N 43/30.-Expediente número 14-013.113.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 30 de diciembre de 2014 y a mi memorial de plazo del 10 de marzo de 2015.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **15707**, en relación con la Materia No Patentable, la Claridad del Capítulo Reivindicatorio y el Nivel Inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Inicialmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **Nuevo Capítulo Reivindicatorio**, el cual remplace al actualmente presentado y restringe considerablemente la reclamación al compuesto 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con las composiciones farmacéuticas que lo incluyen.

De esta forma, el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio** está constituido por **6 reivindicaciones** que se refieren de manera más clara y concisa al objeto de la presente solicitud, de acuerdo con las enseñanzas de la descripción.

3.2. CONCISIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.

Ahora bien, respecto al capítulo reivindicatorio, el señor Examinador indica que las reivindicaciones presentan palabras que no son concisas, como heteroarilo, hidroalquilo, amino-alquilo, entre otros, y además señala que hay un número elevado de significados de los sustituyentes, como R4, R8, R9, R12, haciendo que la solicitud no sea concisa. Adicionalmente, el señor Examinador considera que la reivindicación 16 carece de concisión dado que no especifica el otro agente activo antiviral.

Respecto a las objeciones anteriores, amablemente me permito llamar la atención de ese Despacho sobre el Nuevo Capítulo Reivindicatorio que se presenta junto con este memorial, en donde se han eliminado los términos y sustituyentes objetados por el señor Examinador y la materia de la reivindicación 16.

Cabe resaltar una vez más que el Nuevo Capítulo reivindicatorio es evidentemente conciso, dado que se dirige específicamente al compuesto 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida o a una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y a las composiciones farmacéuticas que lo incluyen.

En vista de lo anterior, resulta evidente que el Nuevo Capítulo Reivindicatorio supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador y se enmarca completamente dentro de lo preceptuado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. MATERIA NO PATENTABLE.

De otro lado, el señor Examinador ha objetado la reivindicación 15 señalado que ésta se relaciona con un uso, por lo que no se consideraría patentable. Asimismo, indicó que la reivindicación 16 haría referencia a un método de tratamiento.

En este sentido me permito resaltar que dentro del Nuevo Capítulo Reivindicatorio presentado junto con este memorial, la materia considerada en la mencionadas reivindicaciones 15 y 16 ha sido **eliminada**.

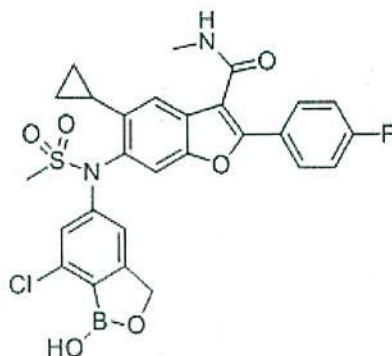
Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado no se refiere de ninguna manera a materia no patentable y se enmarca así dentro de lo establecido en los Artículos 14, 20 y 21 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en la presente solicitud carecería de altura inventiva con respecto a las enseñanzas de los documentos **US2007231318 (D1)** y **WO0102424 (D2)**.

Sobre este particular me permito señalar que las enseñanzas de los mencionados documentos D1 y D2, de ninguna manera pueden conducir a la materia reclamada en el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio, el cual está dirigido específicamente al compuesto 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con las composiciones farmacéuticas que lo incluyen.**

En este sentido, cabe resaltar que ninguno de los mencionados documentos D1 y D2 divulga el compuesto específico que se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio, el cual tiene la siguiente fórmula estructural:



Lo anterior, dado que como bien lo reconoce el señor Examinador en su concepto técnico, el documento D1 no enseña la sustitución del anillo benzofurano por una sulfonamida unida a un heterociclo que comprende boro, y mucho menos enseña que dicho anillo de benzofurano se encontraría específicamente sustituido por la 7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-metilsulfonamida, como en el compuesto que se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio que se adjunta a este memorial.

Ahora bien, tras la revisión de las enseñanzas del documento D2, es evidente que a pesar de que los compuestos divulgados en tal anterioridad contienen boro, las realizaciones preferidas evidencian derivados de aminoácidos que comprenden boro, los cuales son estructuralmente diferentes del compuesto de la invención.

Además, vale la pena resaltar que en ninguna parte de D2 se hace referencia al grupo específico 7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol que es parte del compuesto que aquí se reclama. En ese orden de ideas, es claro que el documento D2 no complementa las enseñanzas del documento D1 para llegar al compuesto de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, también es importante agregar que no existe ninguna motivación o sugerencia en el documento D1 que pudiera llevar a la persona versada en la materia a considerar precisamente los compuestos divulgados en el documento D2 sobre cualquier otro tipo de compuestos heterocíclicos que contienen boro que son parte del estado de la técnica.

A la luz de todo lo anterior y teniendo en cuenta la considerable restricción realizada sobre el capítulo reivindicatorio, es evidente que si la persona versada en la materia tomara como punto de partida las enseñanzas del documento D1 y las combinara con las divulgaciones del documento D2, **de ninguna manera podría obtener el compuesto específico 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida que aquí se reclama.**

Cabe señalar que el compuesto específico 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida (Ejemplo 15) de la presente invención, es altamente efectivo contra el virus de la hepatitis C (HCV), tal y como se evidencia por los valores de EC50 que se presentan en la Tabla 1 de la presente solicitud, en donde puntualmente su valor de EC50 se encuentra entre 1 y 10 nM.

Asimismo, el compuesto aquí reclamado demuestra una mayor estabilidad metabólica en comparación con los compuestos del estado del arte, en los que el anillo que contiene boro está enlazado por medio de un enlazador de alquileo, cabe resaltar que los estudios farmacocinéticos en rata, perro, y mono, indicaron que se mejoraba notoriamente su eliminación (Ver el ejemplo 15 de la Tabla 2, en la presente solicitud).

Finalmente, dentro del contexto de lo discutido a lo largo del presente memorial me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente*:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte

* Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

De dicho señalamiento es claro que dentro de la Comunidad Andina, para que un documento afecte el nivel inventivo de una solicitud de patente el objeto de dicha solicitud debe ser derivable de manera evidente a partir de las enseñanzas del arte previo, y dicho documento debe brindar una motivación y guía suficientes que conduzcan inevitablemente a obtener la invención.

En vista de lo anterior, dado que a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no "salta a la vista de manera clara y directa" el compuesto específico 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenczo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida, y al no tenerse "certeza clara y manifiesta" a partir de las enseñanzas de dichos documentos de que dicho compuesto sería altamente efectivo contra el virus de la hepatitis C y presentaría una mayor estabilidad metabólica, es claro que la solicitud en estudio es a todas luces inventiva con respecto al estado del arte más próximo.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar me permito reiterar que el Nuevo Capítulo Reivindicatorio presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar el compuestos de la invención cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció de manera incontrovertible que el compuesto específico de la solicitud en estudio, de ninguna manera resultaría evidente para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

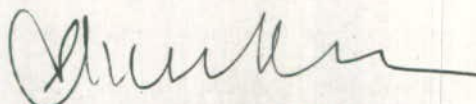
7. Anexo me permito presentar copia de las páginas **144 a 146** que corresponden al **Nuevo Capítulo Reivindicatorio**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **6** reivindicaciones.

LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

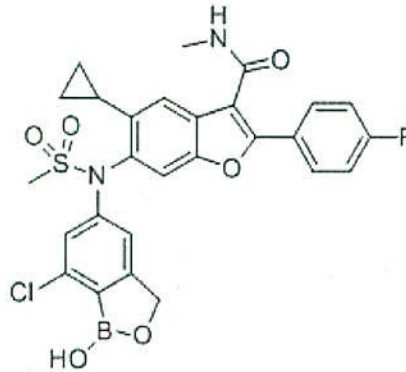


ALICIA LLOREDA RICAURTE

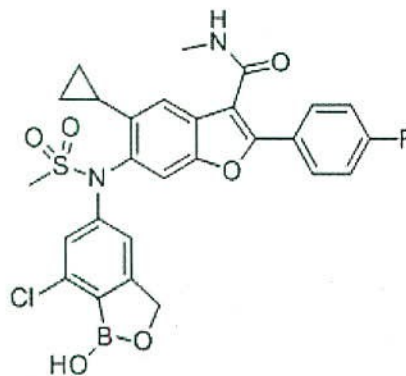
T. P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto, 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida, que tiene la fórmula:

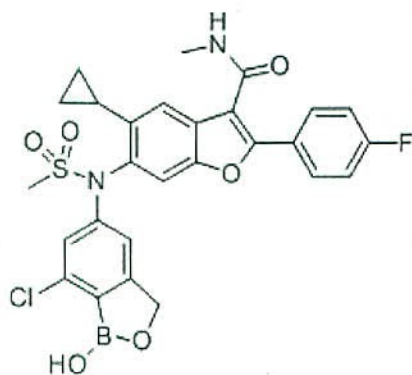


2. Un compuesto, 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida, que tiene la fórmula:

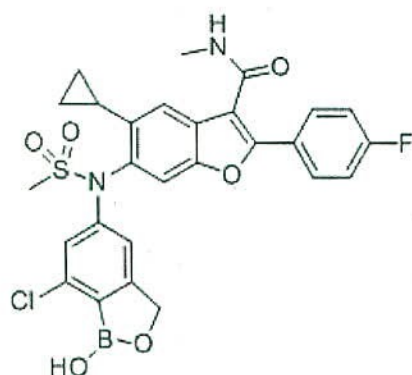


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto, 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida, que tiene la fórmula:

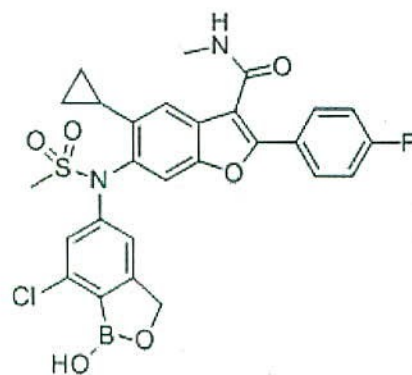


4. Una composición farmacéutica, la cual comprende un compuesto, 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida, que tiene la fórmula:



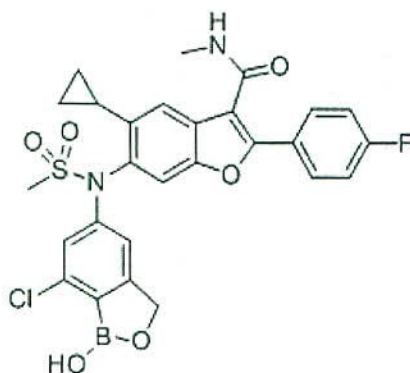
junto con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

5. Una composición farmacéutica, la cual comprende un compuesto, 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida, que tiene la fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

6. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto, 6-(N-(7-cloro-1-hidroxi-1,3-dihidrobenzo[c][1,2]oxaborol-5-il)metil-sulfonamido)-5-ciclopropil-2-(4-fluorofenil)-N-metilbenzofuran-3-carboxamida, que tiene la fórmula:



junto con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.