

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-40944- -3	FECHA: 2015-03-30 11:13:44
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 14-40944- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3380
 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/US2012/052216				
Fecha de Presentación Internacional	24/08/2012				

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:	Radicado 14-040944-00000-0000	26/Febrero/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-040944-00000-0000	26/Febrero/2014
	Radicado 14-040944-00002-0000	21/Octubre/2014
Prioridad:	US 61/526,798	24/Agosto/2011
	US 61/529,358	31/Agosto/2011
	US 61/617,813	30/Marzo/2012

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 X 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 28 de acuerdo con el radicado 14-040944-00002-0000.

Título de la solicitud: "Tratamiento de combinación para hepatitis C".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos útiles en el tratamiento de la hepatitis C.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden al compuesto de fórmula (I) combinado con otro agente útil en tratamiento de la hepatitis C.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 43/38, 37/18; A61K31/40; A61P 1/16.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El titulo incluye el término "Tratamiento" lo que hace referencia a métodos de tratamiento lo que de acuerdo con la D. 486 artículo 20 (literal (d)) constituye una excepción a la patentabilidad, por lo que, se sugiere eliminar dicha referencia. Además, el titulo es general y no permite establecer el objeto de la solicitud, razón por la cual, se sugiere incluir las características esenciales de la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-2, 7,11, 16 y 23-26 deben definir en términos de su denominación común internacional o su nombre IUPAC a los compuestos combinados en la composición y no a través de su mecanismo de acción o su nombre comercial, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-2, 7, 11 y 16-21 no son claras porque definen en términos de su mecanismo de acción a los compuestos antivirales combinados con el compuesto de fórmula (I), sin embargo, las composiciones se deben definir en

términos de los ingredientes y sus proporciones, razón por la cual se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-2, 7, 11, 16 y 23-26 no son claras porque la expresión “uno o más” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta.

Las reivindicaciones 1-13, 16 y 20-21 no son claras porque definen la composición en términos de los sustituyentes de los compuestos de fórmulas (I), (III), (III) y (IV) sin embargo, las composiciones se deben definir en términos de los ingredientes y sus proporciones, razón por la cual se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-2 y 7 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir las características técnicas esenciales en una cláusula independiente y aquellas modalidades preferidas en cláusulas dependientes.

Las reivindicaciones 15 y 16 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir las características técnicas esenciales en una cláusula independiente y aquellas modalidades preferidas en cláusulas dependientes.

Las reivindicaciones 23-26 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir las características técnicas esenciales en una cláusula independiente y aquellas modalidades preferidas en cláusulas dependientes.

Las reivindicaciones 8 y 10 incluyen el término “(...) ilustrados”, el cual no es claro, se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Las reivindicaciones 16 y 23-26 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir las características técnicas esenciales en una cláusula independiente y aquellas modalidades preferidas en cláusulas dependientes.

Las reivindicaciones 22-23 no son claras porque hacen referencia a la descripción de acuerdo con la expresión “agentes enlistados en la tabla 1”, se sugiere eliminar dicha referencia e incluir los compuestos probados o sustentados a través de ejemplos concretos, ya que las reivindicaciones deben ser autosuficientes por sí solas y no pueden hacer referencia a elementos de la descripción.

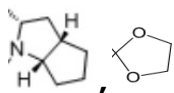
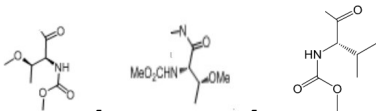
Las reivindicaciones 24-26 hacen referencia a marcas registradas y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere definir los compuestos sustentados o probados a través de su denominación común internacional o su nombre IUPAC.

Las reivindicaciones 27-28 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir las características técnicas esenciales en una cláusula independiente y aquellas modalidades preferidas en cláusulas dependientes.

Las reivindicaciones 27 y 28 definen la composición en términos generales, sin embargo, las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes y proporciones, por lo que, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-7, 10-11 y 16-28 no son concisas porque las definiciones de R/R³, R¹, R², X, sal farmacéuticamente aceptable, agente terapéutico adicional, composiciones, combinaciones y excipientes farmacéuticamente aceptables son generales, se sugiere restringir la solicitud a los sustituyentes e ingredientes probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados a través de ejemplos concretos de acuerdo con los presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Ejemplos sustentados

Sustituyente/Ingrediente	Ejemplos sustentados
R/R ³	
R ¹ /R ²	
Sales	Dicarbamato de dimetilo, Carbamato de metilo
Agente terapéutico adicional	Interferon α, Ritonavir, Ribavirina, Ciclofilina.
Excipientes	Celula microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.
Composiciones	Composición que comprende compuestos de fórmula (I) con Ritonavir Composición que comprende compuestos de fórmula (I) con Ribavirina
Combinaciones	Compuestos de fórmula (I) más Interferon α Compuestos de fórmula (I) más Interferon α más Ciclofilina Compuestos de fórmula (I) más Interferon más Ribavirina

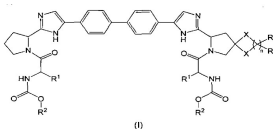
Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

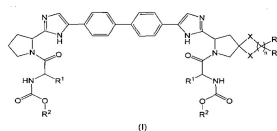
La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

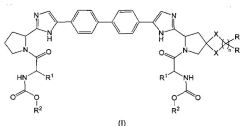
1. Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) con ribavirina. Sustenta. Reivindicaciones 1,3-5 y 8-10, 14-15, 22 y 27-28.



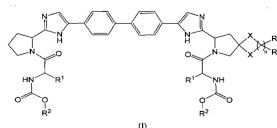
2. Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) con ritonavir. Sustenta. Reivindicaciones 1-10, 14-15, 22 y 27-28.



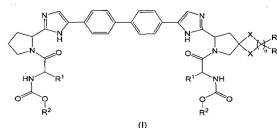
3. Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) combinados con interferón α . Sustenta. Reivindicaciones 16-19 y 23-28.



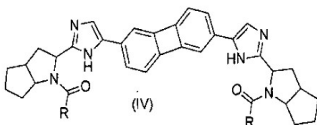
4. Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) combinados con Interferon α y con Ciclofilina. Sustenta. No reclama.



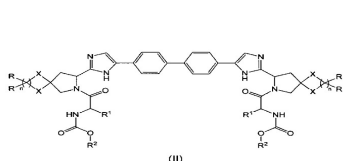
5. Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (I) combinados con Interferon α y con Ribavirina. Sustenta. Reivindicaciones 20-21.



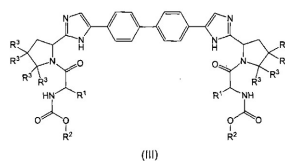
6. Composiciones que comprenden compuestos derivados de la fórmula (IV) en combinación con un segundo agente adicional para la hepatitis C. No Sustenta. Reivindicaciones 11-13.



7. Composiciones que comprenden compuestos derivados de fórmulas (II) y (III) combinados con otros ingredientes antivirales. No sustenta. Reivindicaciones 2 y 7.



y



Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias siempre y cuando se encuentren sustentadas en el capítulo descriptivo, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, agosto 24 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011028596	“Chemical compounds”	10/Marzo/2011
D2	WO2011059887	“Hepatitis C Virus inhibitors”	19/Mayo/2011

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de dioxa-7-azaespiro-bifenil-1H-imidazol útiles en el tratamiento de la hepatitis C combinados con interferon y ribavirina (Resumen y Pág. 6).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Págs. 588-589, Rvs. 7 y 9).

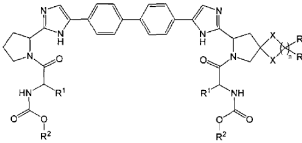
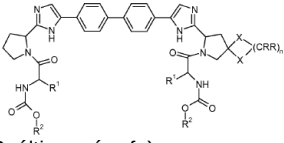
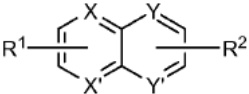
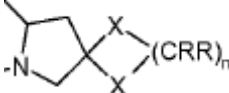
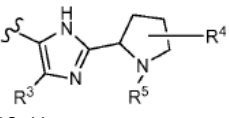
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El presente examen de patentabilidad se hará sobre los grupos inventivos 1, 3 y 5.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I): en donde n es 2 o 3, (...)”.

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

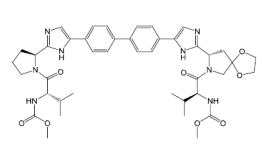
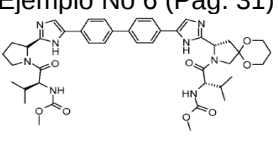
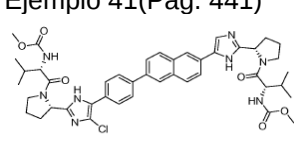
Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende	Composición que comprende: (Pág. 97, Rv. 20)	Composición que comprende: (Pág.588, Rv. 7)
un compuesto de fórmula (I)  Dónde:	Compuesto de fórmula (I):  (Pág. 3, último párrafo)	Compuesto de fórmula (I):  X, X', Y, Y' = Hidrógeno R1=R2=
 Siendo: X= Oxígeno n= 2 ó 3 R= Metilo, hidrógeno o deuterio	 Siendo: X= Oxígeno n= 2 ó 3 R= Metilo, hidrógeno o deuterio (Pág. 4, líneas 1-4)	 R3=H R4= Hidrógeno o u anillo fusionado de 3 a 5 miembros (Págs. 2-4, [Párr. 0009])

1. www.google/patents/ WO2011028596
2. www.google/patents/ WO2011059887

R1= Alquilo de C1-3	R1= Alquilo C1-C3 (Pág. 3, último párrafo)	R5= -C(O)R6 R6=N(RcRd)alquilo- (Dónde: Rc= H Rd= Alquinoxicarbonilo (Págs. 2-4, [Párr. 0009] y Pág. 12, [Párr. 0069])
R2= Alquilo de C1-3	R2= Alquilo de C1-3 (Pág. 4, línea 1)	
Agentes Terapéuticos adicionales para hepatitis C	Combinación con otros agentes antivirales seleccionados de Interferon y Ribavirina (Pág. 6, último párrafo)	Interferon y Ribavirina (Pág. 589, Rv. 9)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de dioxo-7-azaespiro-bifenil-1H-imidazol útiles en el tratamiento de la hepatitis C combinados con interferon y ribavirina (Resumen y Pág. 6). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Págs. 588-589, Rvs. 7 y 9).

Los compuestos reclamados guardan similitudes estructurales con los compuestos divulgados en el documento D1 y D2 de acuerdo con lo presentado en el siguiente cuadro:

Solicitud Rv. 14	D1	D2
	Ejemplo No 6 (Pág. 31) 	Ejemplo 41(Pág. 441) 

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye interferón alfa y/o ribavirina, mientras que la composición revelada en el documento D1 combina la composición con ribavirina y/o interferón.

El efecto que logra el incluir en una composición ribavirina y/o interferón alfa consiste en que se presenta un efecto sinérgico con los compuestos de fórmula (I)

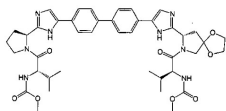
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones que comprendan compuestos derivados dioxo-7-azaespiro-bifenil-1H-imidazol combinados con interferón y/o ribavirina útiles en el tratamiento de la hepatitis C.

Sin embargo, la combinación de compuestos antivirales como el interferón y la ribavirina con otros agentes antivirales en una sola composición útil en el tratamiento de la hepatitis C, está divulgada en el documento D2 que enseña composiciones que comprenden compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen; Págs. 2-4, [Párr. 0009]; Pág. 12, [Párr. 0069] y Págs. 588-589, Rvs. 7 y 9).

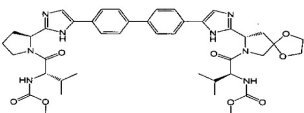
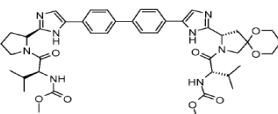
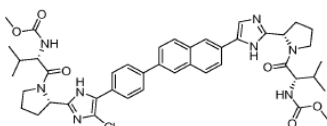
En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en la composición divulgada en el documento D1 la combinación compuesto de fórmula (I) con interferón/ribavirina de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2-15 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 16 consiste en “Una composición farmacéutica, la cual comprende al compuesto que tiene la estructura (...)”.



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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende	Composición que comprende: (Pág. 97, Rv. 20)	Composición que comprende: (Pág.588, Rv. 7)
	 (Ejemplo No 6 Pág. 31)	 (Ejemplo 41 Pág. 441)
Agentes terapéuticos adicionales para hepatitis C	Combinación con Interferon y Ribavirina (Pág. 6, último párrafo)	Interferon y Ribavirina (Pág. 589, Rv. 9)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de dioxo-7-azaespiro-bifenil-1H-imidazol útiles en el tratamiento de la hepatitis C combinados con interferon y ribavirina (Resumen y Pág. 6). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones que comprenden compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Págs. 588-589, Rvs. 7 y 9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye interferón alfa y/o ribavirina, mientras que la composición revelada en el documento D1 combina la composición con ribavirina y/o interferón.

El efecto que logra el incluir en una composición ribavirina y/o interferón alfa consiste en que se presenta un efecto sinérgico con los compuestos de fórmula (I)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones que comprendan compuestos derivados dioxo-7-azaespiro-bifenil-1H-imidazol combinados con interferón y/o ribavirina útiles en el tratamiento de la hepatitis C.

Sin embargo, la combinación de compuestos antivirales como el interferón y la ribavirina con otros agentes antivirales en una sola composición útil en el tratamiento de la hepatitis C, está divulgada en el documento D2 que enseña composiciones que comprenden compuestos derivados de naftaleno-imidazol y ribavirina/interferón útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen; Págs. 2-4, [Párr. 0009]; Pág. 12, [Párr. 0069] y Págs. 588-589, Rvs. 7 y 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en la composición divulgada en el documento D1 la combinación compuesto de fórmula (I) con interferón/ribavirina de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 17-28 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011028596	1-28	Nivel inventivo
D2	WO2011059887	1-28	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 2015-04-07

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra