

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-38996-A -3	FECHA: 2014-09-29 15:24:19
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 11-38996-A -3
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 12638
Folios: 8

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/US2010/38077				
Fecha de Presentación Internacional	10/06/2010				

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:	11-038996-A-00000-0000	27/Mayo/2014
Reivindicaciones:	11-038996-A-00000-0000	27/Mayo/2014
	11-038996-A-00002-0000	22/Agosto/2014
Prioridad:	US 61/186,291	11/Junio/2009
	US 61/242,836	16/Septiembre/2009
	US 61/243,596	18/Septiembre/2009

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. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 14-153713-00000-0000 del 16 de julio de 2014 de acuerdo con el radicado 11-038996A-00001-0000.

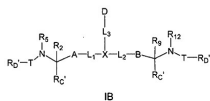
4. Objeto de la invención

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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 de acuerdo con el radicado 11-038996-A-00002-0000.

Título de la solicitud: "Compuestos antivirales".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos inhibidores de la síntesis de proteínas del virus de la hepatitis C.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula IB caracterizado por:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 403/14.

5. De la solicitud de patente

Título

El título "Compuestos antivirales" no permite determinar el alcance de la invención comoquiera que el mismo refiere a un número incontables de compuestos con dicha actividad, se sugiere restringir el título incluyendo las características técnicas esenciales de la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

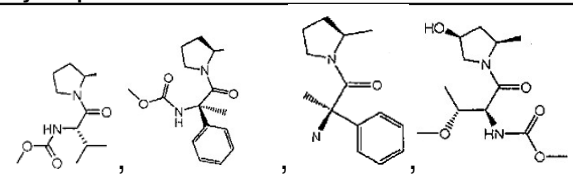
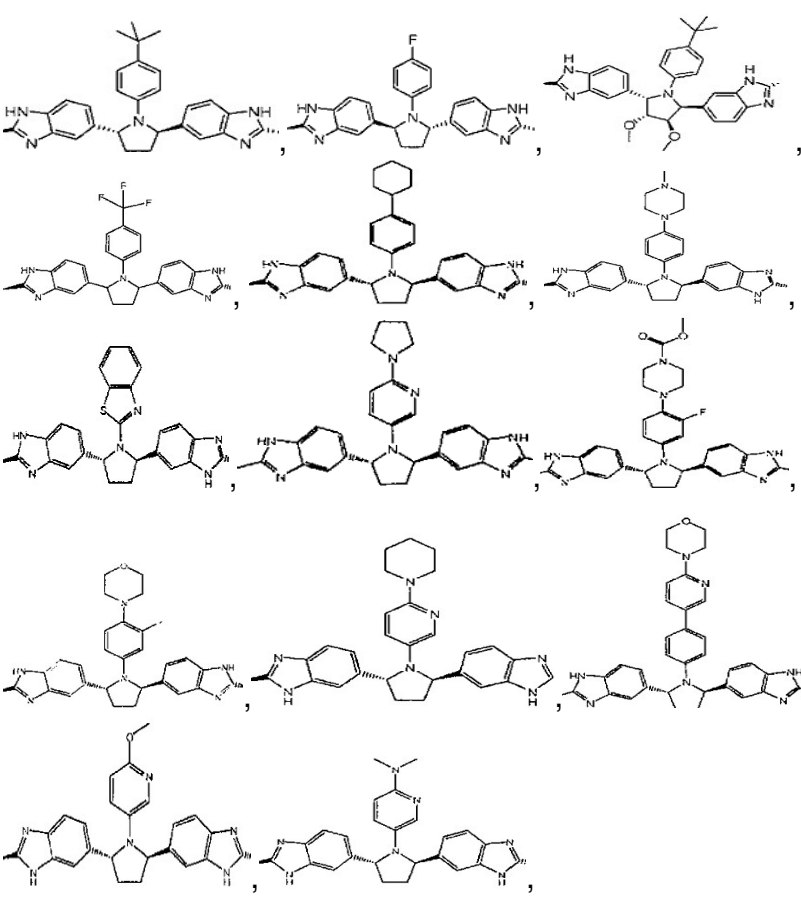
Las reivindicaciones 1 y 3 refieren a una fórmula Markush del tipo "A-B-C-D", sin embargo, a la luz de las definiciones dadas en dichas cláusulas es evidente una

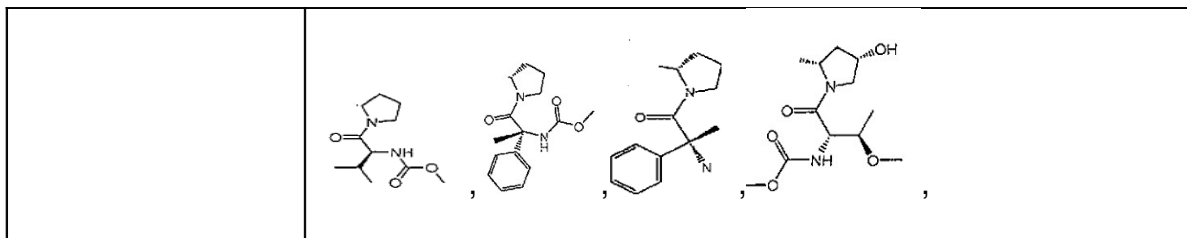
restricción, es decir, que A-L1-X-L3-D-L2-B son constantes, por lo que se sigue definiendo la fórmula Markush con las definiciones establecidas.

Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras porque el término “opcionalmente” es impreciso por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

Las reivindicaciones 1 y 3 no son concisas porque las definiciones de RD', T, R5, R2, RC', A, L1, X, L3, D, L2, B, R9, RC', R12, T, RD' son generales, se sugiere restringir la solicitud a los sustituyentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Sustituyentes Sustentados

Sustituyentes	Ejemplos
RD'-T-R5-R2-RC'	
A-L1-X-L3-D-L2-B	
R9-RC'-R12,T-RD'	



La reivindicación 3 es una modalidad de los compuestos de fórmula (IB) reclamados en la cláusula 1, por lo que se solicita que dicha modalidad se presente como dependiente de la cláusula 1.

Las reivindicaciones 2 y 4 reclaman una composición que incluye a los compuestos derivados de fórmula (IB) sólo, incorporado en excipientes farmacéuticamente aceptables. Sin embargo, las composiciones deben definirse mediante la denominación común internacional de los ingredientes junto con el nombre común de los excipientes estableciendo las proporciones de cada uno de éstos. Además, dentro del capítulo no se definen ni sustentan ejemplos concretos de composiciones, la mera mención de los ingredientes dentro del capítulo descriptivo no es suficiente sustento para el examen de patentabilidad. Por lo anterior, se sugiere eliminar dichas cláusulas.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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, junio 11 de 2009. 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	US20030050320	"Fused-ring compounds and use thereof as drugs"	13/Marzo/2003
D2	US7141574	"Viral polymerase inhibitors"	28/Noviembre/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga compuestos derivados de benzoimidazol como inhibidores de la polimerasa del VHC útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga compuestos derivados de indol como como inhibidores de la polimerasa del VHC útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Cols. 1-2).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

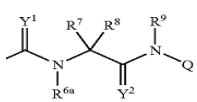
Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Un compuesto de fórmula IB, o una sal

1. <https://www.google.com/patents/US20030050320>

2. <https://www.google.com/patents/US7141574>

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (IB)		

R2-R5-Rc=  Rc=Hidrógeno	R1=Heterociclo nitrogenado (Págs. 376-389, Rvs.1-5)	No menciona
R9-R12-Rc=  Rc=Hidrógeno	Z sustituidos por D D= Heterociclo nitrogenado (Págs. 376-389, Rvs.1-5)	No menciona
T-RD= -C(O)-Ly-N(RB)C(O)-RD Ly=Ls=Enlace R_B=Hidrógeno R_D=Hidrógeno	-(CH₂)^t-CONR^{a27}R^{a28} t=0 R^{a27}=Hidrógeno R^{a28}=Alcoxi C1-C6. (Págs. 376-389, Rvs.1-5)	 Y1=Y2=Oxígeno R6a=Hidrógeno R7 y R8 juntos forman un heterociclo de 5 miembros Q=Aril-alquilC1-C6 (Col. 24, líneas 16-65 y Cols. 319-325, Rv.1)

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 compuestos derivados de benzoimidazol como inhibidores de la polimerasa del VHC útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen). Por su lado, el documento D2 divulga compuestos derivados de indol como como inhibidores de la polimerasa del VHC útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Cols. 1-2).

La diferencia entre los compuestos, definidos en la reivindicación 1 y los compuestos revelados en el documento D1 consiste en que los compuestos reclamados incluyen un anillo fenilo enlazado al heterociclo de 5 miembros en su estructura, mientras que los compuestos divulgados en el documento D1 enseñan compuestos que incluyen en su estructura un O-fenil enlazado al heterociclo de 5 miembros.

El efecto que logra el incluir un anillo fenilo enlazado al heterociclo de 5 miembros dentro de la estructura de compuestos derivados de benzoimidazol consiste en que se aumenta la actividad inhibitoria de la polimerasa en los virus de la hepatitis C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar compuestos alternativos derivados de benzoimidazol con mayor eficacia”.

Sin embargo, la inclusión de un anillo fenilo dentro de una estructura de compuestos inhibidores de la polimerasa del virus de la hepatitis C, está divulgado en el documento D2 que enseña que el anillo heterociclo de 5 miembros se

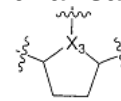
encuentra unido directamente a un anillo de fenilo en estructuras de compuestos inhibidores de la polimerasa del virus de la hepatitis C. (Resumen y Cols. 1-2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el anillo de fenilo enlazado directamente al heterociclo de 5 miembros de acuerdo con lo divulgado en el documento en el D2 dentro de la estructura de los compuestos revelados en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características técnicas esenciales acerca de los compuestos, tampoco se pueden considerar inventivas.

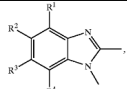
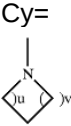
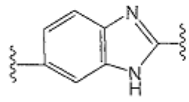
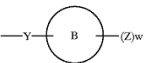
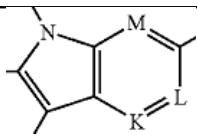
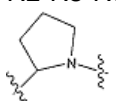
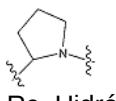
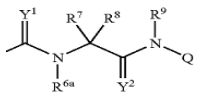
La reivindicación 3 consiste en “Un compuesto de fórmula IB, o una sal

farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque X es (...)”.



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

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (IB)		

	 Cy= 	
B= 	X=  Y=Enlace B= Fenil Z=imidazol w=1 (Págs. 376-389, Rvs.1-5)	 Donde M=CR7 K=CR4 L=CR5 R4=R5=R7= Hidrógeno
R2-R5-Rc=  Rc=Hidrógeno	R1=Heterociclo nitrogenado (Págs. 376-389, Rvs.1-5)	No menciona
R9-R12-Rc=  Rc=Hidrógeno	Z sustituidos por D D= Heterociclo nitrogenado (Págs. 376-389, Rvs.1-5)	No menciona
T-RD= -C(O)-Ly-N(RB)C(O)-RD Ly=Ls=Enlace R_B=Hidrógeno R_D=Hidrógeno	-(CH₂)_t-CONR^{a27}R^{a28} t=0 R^{a27}=Hidrógeno R^{a28}=Alcoxi C1-C6. (Págs. 376-389, Rvs.1-5)	 Y1=Y2=Oxígeno R6a=Hidrógeno R7 y R8 juntos forman un heterociclo de 5 miembros Q=Aril-alquilC1-C6 (Col. 24, líneas 16- 65 y Cols. 319-325, Rv.1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque en el caso del documento D1 divulga compuestos derivados de benzoimidazol como inhibidores de la polimerasa del VHC útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen). Por su lado, el documento D2 divulga compuestos derivados de indol como como inhibidores de la polimerasa del VHC útiles en el tratamiento de la hepatitis C (Resumen y Cols. 1-2).

La diferencia entre los compuestos, definidos en la reivindicación 3 y los compuestos revelados en el documento D1 consiste en que los compuestos reclamados incluyen un anillo fenilo enlazado al heterociclo de 5 miembros en su estructura, mientras que los compuestos divulgados en el documento D1 enseñan

compuestos que incluyen en su estructura un O-fenil enlazado al heterociclo de 5 miembros.

El efecto que logra el incluir un anillo fenilo enlazado al heterociclo de 5 miembros dentro de la estructura de compuestos derivados de benzoimidazol consiste en que se aumenta la actividad inhibitoria de la polimerasa en los virus de la hepatitis C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar compuestos alternativos derivados de benzoimidazol con mayor eficacia”.

Sin embargo, la inclusión de un anillo fenilo dentro de una estructura de compuestos inhibidores de la polimerasa del virus de la hepatitis C, está divulgado en el documento D2 que enseña que el anillo heterociclo de 5 miembros se encuentra unido directamente a un anillo de fenilo en estructuras de compuestos inhibidores de la polimerasa del virus de la hepatitis C. (Resumen y Cols. 1-2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el anillo de fenilo enlazado directamente al heterociclo de 5 miembros de acuerdo con lo divulgado en el documento en el D2 dentro de la estructura de los compuestos revelados en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 4 no menciona características técnicas esenciales acerca de los compuestos, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20030050320	1-4	Nivel inventivo
D2	US7141574	1-4	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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-10-07

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon