

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-203030- -3	FECHA: 2014-10-08 14:31:54
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 13-203030- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 12974
 Folios: 6

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/US2012/022852				
Fecha de Presentación Internacional	27/01/2012				

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 No 13-203030-00000-0000	27/Agosto/2013
Reivindicaciones:	1 – 20 del radicado No. 13-203030-00000-0000	27/Agosto/2013
Reivindicaciones:	1 – 19 del radicado No. 13-203030-00001-0000	04/Septiembre/2013
Prioridad:	US 61 437 893	31/Enero/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 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.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago por reivindicación adicional, se procede a estudiar las 19 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "TRITERPENOIDES C-17 C-3 MODIFICADOS CON ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA MADURACIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos útiles contra el VIH, derivados del ácido betulínico, que son inhibidores del virus del VIH.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula I, II o III procedimientos para preparar los compuestos de fórmula I, a su uso y a composiciones farmacéuticas que los comprenden.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07J 63/00; A61K 31/56; A61P 31/18.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 18 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 es clara ni concisa cuando menciona lo siguiente:

- Cuando se reclaman tres estructuras químicas diferentes en una misma reivindicación, lo cual no es claro porque no se logra comprender cuál es el objeto definido en la invención. En este punto se sugiere dejar únicamente los compuestos específicos que muestran actividad según el capítulo descriptivo.
- Cuando se menciona de manera general términos como "heteroarilo", "heteroarilo sustituido", "arilo", "arilo sustituido", con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos ya que el núcleo farmacofórico podría contener diversos anillos que no permiten conocer el objeto que se pretende proteger, máxime cuando no se menciona cuales son los heteroátomos que hacen parte de los anillos y las cantidades de los mismos.

Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, por ejemplo como se reclaman en la reivindicación 15.

Las reivindicaciones 2 – 4 no son claras cuando mencionan que se caracterizan porque tal compuesto tiene la fórmula I, II o III, siendo que estos compuestos ya se encuentran definidos en la reivindicación 1, sin aportar algún elemento técnico característico adicional. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 18 no es clara ni concisa cuando reclama una composición conformada por los compuestos definidos en la reivindicación con otro agente: “Un agente antiviral del SIDA, un agente antiinfeccioso, un inmunomodulador, etc.., por que el segundo componente se está definiendo por su actividad terapéutica mas no por ingrediente activo como tal, lo que da a un lugar indefinido de composiciones de las cuales no hay sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 15 y 19, que se reclaman de manera independiente, realmente hacen parte de un solo concepto inventivo global con las demás reivindicaciones por lo que se sugiere realizar la dependencia necesaria con la reivindicación principal.

6. Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La presente solicitud, no cumple con el requisito de Unidad de Invención (Art 25 D 486), porque se han identificado 3 Grupos Inventivos diferentes que no hacen parte de un único concepto inventivo, los cuales son los siguientes:

Grupo Inventivo 1 (reivindicación 1 parcialmente, 2, 5 – 17 y 19): Compuestos de la fórmula I.

Grupo Inventivo 2 (reivindicación 1 parcialmente y 3): Compuestos de fórmula II.

Grupo Inventivo 3 (reivindicación 1 parcialmente y 4): Compuestos de fórmula III.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar compuestos útiles contra el VIH, derivados del ácido betulínico, que son inhibidores del virus del VIH. En la solicitud se presentan 3 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los demás grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo cuando el anillo principal es octadecahidro ciclopentano. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 31 de enero de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento (s) que anticipa (n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de presentación
D1	WO2009100532	"Novel 17ss lupane derivative"	20/Agosto/2009

El documento D1 ¹ (resumen) divulga derivados 17B lupano de fórmula (I) que presentan actividad anti VIH.

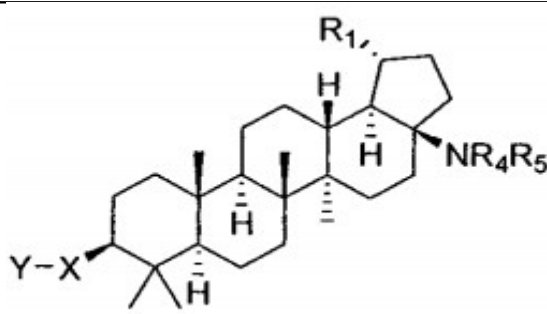
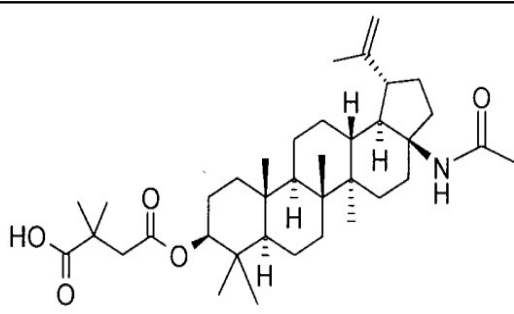
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo Inventivo 2:

La reivindicación 1 consiste en *"un compuesto, que incluye sales de este farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque se selecciona del grupo que consiste en..."* (ver pág. 4 del pliego reivindicatorio del radicado No. 13-203030-00001-0000).

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

Características esenciales	D2
 Fórmula II	 [[pág. 72, comp. 13-1]]
R ¹ es isopropenilo o isopropilo	-C(CH ₃)=CH ₂
R ⁴ es H	H
R ⁵ es -COR ⁶ ; siendo R ⁶ alquilo C ₁	-C(O)CH ₃
Y es -COOR ² siendo R ² = H o alquilo C ₁₋₆	COOH
X es anillo fenilo o heteroarilo sustituido	No menciona sino que es un enlazador carboxilo

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que revela compuestos derivados 17B lupano de fórmula (I) que presentan actividad anti VIH.

La diferencia entre los compuestos de la invención y los revelados en D1 consiste en la sustitución en X que es o fenilo o heteroarilo sustituido mientras que en el documento D1 es un enlazador tipo carboxilo.

Sin embargo, esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de la presente invención, ya que son tal las sugerencias en el estado del arte que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría suficientes motivaciones para modificar algunos de los sustituyentes en

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009100532&KC=&locale=en_EP&FT=E
 Expediente 13-203030- -3 1er Art 45.

compuestos conocidos con actividad anti VIH, tal como se encuentran revelados en el documento D1. Además, en este punto vale la pena anotar, que las modificaciones en anillos farmacofóricos o en los sustituyentes de tales anillos son posibilidades plenamente conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química orgánica heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en cualquiera de sus anillos sustituyentes o principales como ocurre con los isósteros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales ², es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en los sustituyentes se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el LD₅₀, ED₅₀ o el EC₉₀ a partir de algunas modificaciones en la posición de los heteroátomos del anillo principal o en la variación de alguno de sus sustituyentes. Lo anterior es importante, porque en la presente invención se propone una modificación estructural que simplemente consiste en variar uno de los posibles sustituyentes de compuestos ya conocidos en el arte previo, pero que, como se mencionó anteriormente, dicha con dicha modificación no puede observarse un efecto técnico inesperado o una ventaja técnica real demostrada y por tanto se consideran variaciones estructurales de rutina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar compuestos inhibidores del virus del VIH, alternativos a los ya revelados en el arte previo?

El documento D1 realiza una clara sugerencia de compuestos derivados 17B lupano de fórmula (I) que presentan actividad anti VIH, tal como puede observarse en los ejemplos 8-1, 9-1, 11-1, 12-1, 13-1, 13-2 y tabla 6, en donde no se presenta una sustitución de fenilo o heteroarilo adyacente sino que se presenta un enlazador tipo carboxilo, pero que como se mencionó la actividad es la misma, es decir también presentan actividad anti VIH, como los de la presente invención.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los compuestos de la anterioridad D1, y con sus conocimientos básicos y simples en química heterocíclica, habría podido “modificar” las sustituciones de compuestos conocidos en el documento D1, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 3 no menciona características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009100532	1 y 3	Nivel Inventivo

2 **Silverman, R. B.**, “The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action”. Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanstons Illinois. 2004. pág. 29, table 2.2.

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 2014-10-14

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza