

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-203030- -00004-0000

Fecha: 2014-12-31 10:31:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 22

Referencia: Expediente No. 13.203.030

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Triterpenoides C-17 y C-3 modificados con la actividad inhibidora de la maduración del virus de inmunodeficiencia humana."

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA
DEL 14 DE OCTUBRE DE 2014, OFICIO NO. 12974 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Respuesta a las objeciones del Examinador

1.1 Reivindicaciones relativas al uso

Su Despacho establece que la reivindicación 18 de uso no es patentable.

Con el objeto de atender a la anterior observación informamos a su Despacho que la reivindicación 18 se canceló del pliego reivindicatorio. De esta forma se da por superada esta observación.

1.2 Claridad de la solicitud

Su Despacho establece en forma resumida que la reivindicación 1 no es clara ni concisa porque se reclaman tres estructuras químicas diferentes en una misma reivindicación y porque se menciona de forma general términos como "heteroarilo", "arilo sustituido", "heteroarilo sustituido" y que por lo tanto, se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Por lo que se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción.

Se menciona que 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. Su Despacho sugiere eliminar estas reivindicaciones.

Con relación a la reivindicación 18 se establece que no es clara ni concisa porque el segundo componente se está definiendo por su actividad terapéutica más no por ingrediente activo como tal, lo que da a un lugar indefinido de composiciones de las cuales no hay sustento en la descripción.

Por último, su Despacho menciona que las reivindicaciones 15 y 19 que se reclaman de manera independiente, 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.

1.3 Unidad de invención

Su Despacho establece que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención, porque se han identificado tres grupos inventivos diferentes que no hacen parte de un único concepto inventivo:

El grupo inventivo 1: compuestos de la fórmula I.

El grupo inventivo 2: compuestos de fórmula II.

El grupo inventivo 3: compuestos de fórmula III.

Por lo que su Despacho sugiere presentar divisionales o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

1.4 Modificación a una solicitud en trámite.

Con el fin de atender a las anteriores observaciones y de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486, presento un nuevo pliego reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. Las modificaciones efectuadas están totalmente sustentadas en la memoria descriptiva originalmente presentada.

En el nuevo pliego reivindicatorio limita la invención de la reivindicación 1 a los compuestos expresados solamente por la fórmula I.

En general, los compuestos de las reivindicaciones modificadas se consideran más selectivos que los compuestos que han sido sintetizados.

Con relación a los términos "heteroarilo" y "heteroarilo sustituido", respetuosamente informamos a su Despacho que en la descripción de la solicitud se describe claramente a que se refiere dichos términos. Por lo que la persona medianamente experta en la materia entendería de lo revelado en la descripción el verdadero alcance de estos sustituyentes, y podría usarlos en el contexto de la invención sin un excesivo esfuerzo.

Con relación a la sugerencia del examinador de hacer la dependencia de las reivindicaciones 15 y 19 con la reivindicación principal, respetuosamente mi representada considera que esta modificación no es necesaria ya dichas reivindicaciones tal como se encuentran son claras y concisas.

Teniendo en cuenta que la solicitud se limitó solamente a los compuestos de fórmula I no es necesario la presentación de divisionales. Es decir, el nuevo pliego reivindicatorio comparte un único concepto inventivo y por lo tanto, cumple a cabalidad con el requisito de unidad de invención.

Así mismo, con las modificaciones efectuadas se concluye que el nuevo pliego reivindicatorio cumple a cabalidad con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

1.5 Nivel inventivo

El examinador considera que el documento D1¹ (WO2009100532) afecta las reivindicaciones 1 y 3 de la presente solicitud y en forma resumida argumenta lo siguiente:

"(...) 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 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 compuestos conocidos con actividad anti VIH, tal como se encuentran revelados en el documento D1 (...) 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, 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 (...) 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 la 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.

¹ "Novel 17ss lupane derivative"

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 (...)"

1.5.1 Argumentos en favor del Nivel inventivo

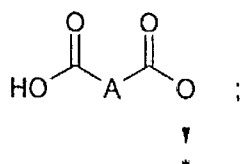
El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *"si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."*

De acuerdo con el anterior artículo, respetuosamente considero que el documento D1 no puede afectar de ninguna manera el nivel inventivo de la presente invención, por las siguientes razones:

En primer lugar, la presente invención se relaciona con un **grupo fenilo** para el sustituyente "X". Como bien lo nota el examinador, el documento D1 no enseña ni sugiere nada lejanamente cercano a un grupo fenilo. Por el contrario, se presenta para R¹ "un enlace carboxilo":

wherein

R¹ is



A is C₁₋₈ alkyl, C₂₋₈ alkenyl, or -(CH₂)₁₋₂O(CH₂)₁₋₂;

Más preferiblemente, R¹ es un grupo dimetil succinil. Una estructura tal como R¹ no puede volver de ninguna manera obvio a un grupo fenilo, el cual primero es un grupo arilo, y segundo, es una estructura de anillo. D1 no dice nada con relación a esto. El documento D1 no presenta la posibilidad de ninguna estructura de anillo aromático para R¹.

El documento D1 no presenta ningún compuesto en absoluto que estén en un desarrollo actual para el tratamiento del VIH (hasta donde se tiene conocimiento). Por el contrario, uno de los compuestos de la solicitante está en fase 2 completa del desarrollo clínico en el "Food & Drug administration" de los Estados Unidos de América. Esto significa que actualmente está siendo ensayado en humanos para su eficacia. El compuesto es un completo candidato en desarrollo.

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos, modificaciones y aclaraciones en cuanto a que una estructura tal como R¹ del documento D1 no puede volver de ninguna manera obvio a un grupo fenilo, es claro que la presente invención no solamente es novedosa sino que cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

En conexión con lo anterior la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelos de utilidad expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio² establece en el numeral 2.13 con relación al nivel inventivo lo siguiente:

"El examinador de patentes debe ubicarse en la posición de una persona versada en la materia técnica que corresponde con la solicitud de patente y determinará si para esa persona, la invención presentada es obvia o se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Novedad y nivel inventivo son criterios diferentes. Una invención no es nueva, si cada uno de sus elementos, o características, están divulgados explícita o intrínsecamente en el estado de la técnica. Por tanto, hay novedad si existe cualquier diferencia entre la invención y la técnica conocida.

La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico"

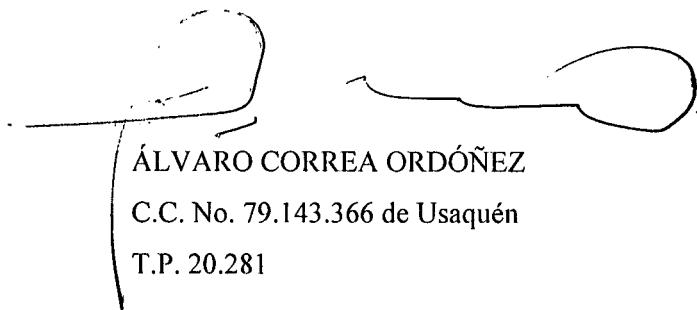
² Guía para solicitudes de patente de invención y modelos de utilidad, SIC, mayo 2012.

Por lo anteriormente expuesto es claro que el documento D1 no proporciona bases sólidas para atacar el nivel inventivo de la presente invención.

Teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al pliego reivindicatorio así como los argumentos arriba expuestos se concluye que la presente solicitud no solamente es novedosa como ya lo ha reconocido su Despacho sino que también cumple con el requisito de nivel inventivo.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

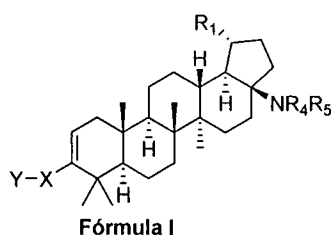
Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 13 reivindicaciones

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN LA SOLICITUD DE PATENTE No.

13.203.030

1. Un compuesto, que incluye sales de este farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque se selecciona de:

un compuesto de la Fórmula I



en donde R₁ es isopropenilo o isopropilo;

X es un anillo de fenilo sustituido con A, en donde A es, al menos, un elemento seleccionado del grupo de -H, -halo, -hidroxilo, -alquilo C₁₋₆, y -alcoxi C₁₋₆;

R₂ es -H, -alquilo C₁₋₆;

Y es -COOR₂;

R₃ es -alquilo C₁₋₆;

R₄ se selecciona del grupo de -H, -alquilo C₁₋₆, alquilo C₁₋₆-Q₁, COR₆, -COCOR₆,

en donde Q₁ se selecciona del grupo de heteroarilo,

-OR₂, -NR₈R₉;

R₅ se selecciona del grupo de -H, -alquilo C₁₋₆, -

alquilo C_{1-6} - NR_8R_9 , $-COR_6$;

siempre que solo uno de R_4 o R_5 pueda ser $-COR_6$;

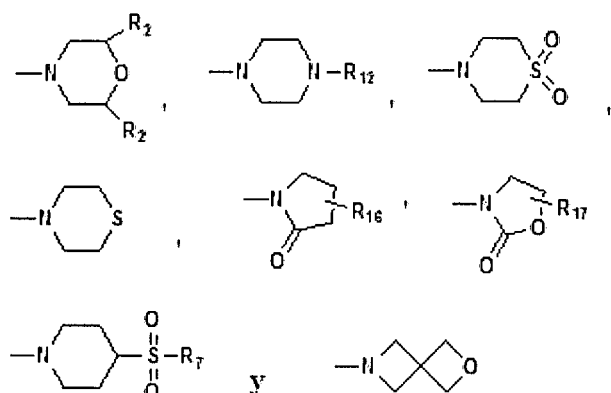
R_6 se selecciona del grupo de $-alquilo C_{1-6}-Q_2$, y $-NR_{13}R_{14}$;

en donde Q_2 se selecciona del grupo de arilo, heteroarilo, heteroarilo sustituido, $-OR_2$, y $-NR_8R_9$;

R_7 es alquilo C_{1-6} ;

R_8 y R_9 se seleccionan independientemente del grupo de $-H$ y alquilo C_{1-6} ,

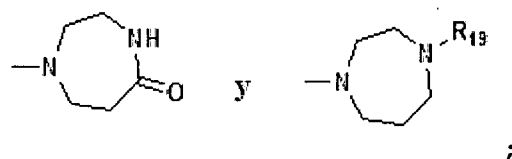
o R_8 y R_9 se toman en forma conjunta con el N adyacente para formar un ciclo seleccionado del siguiente grupo:



R_{12} se selecciona del grupo de $-alquilo C_{1-6}$, $-alquilo C_{1-6}-OH$, $-cicloalquilo C_{3-6}$, $-COR_7$;

R_{13} y R_{14} se seleccionan independientemente del grupo de $-H$, $-alquilo C_{1-6}$, y $-alquilo C_{1-6}-Q_3$,

o R_{13} y R_{14} se toman en forma conjunta con el N adyacente para formar un ciclo seleccionado del siguiente grupo:



Q₃ se selecciona del grupo de heteroarilo, heteroarilo sustituido, -NR₂₀R₂₁, y -OR₂;

R₁₆ es H; y

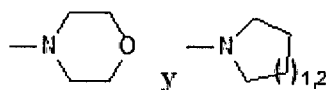
R₁₇ es H;

R₁₉ se selecciona del grupo de -H, -alquilo C₁₋₆, -alquilo C₁₋₆-Q₄, -COR₃,

en donde Q₄ es -OR₂;

R₂₀ y R₂₁ se seleccionan independientemente del grupo de -H, y -alquilo C₁₋₆,

o R₂₀ y R₂₁ se toman en forma conjunta con el N adyacente para formar un ciclo seleccionado del siguiente grupo:



2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R₁ es isopropenilo.

3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque Y es -COOH.

4. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque A es -H.

11

5. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R_4 se selecciona del grupo de $-H$, $-$ alquilo C_{1-6} , $-$ alquilo $C_{1-6}-Q_1$ y $-COR_6$.

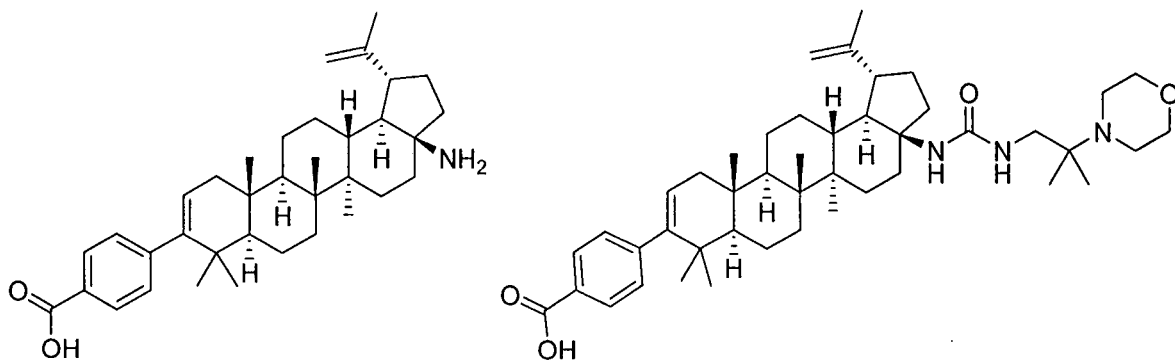
6. El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque R_5 es $-H$.

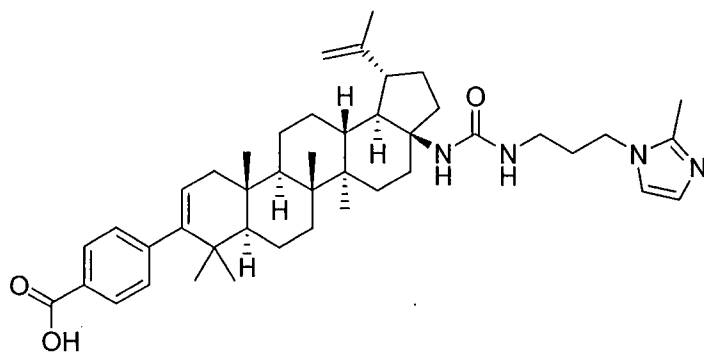
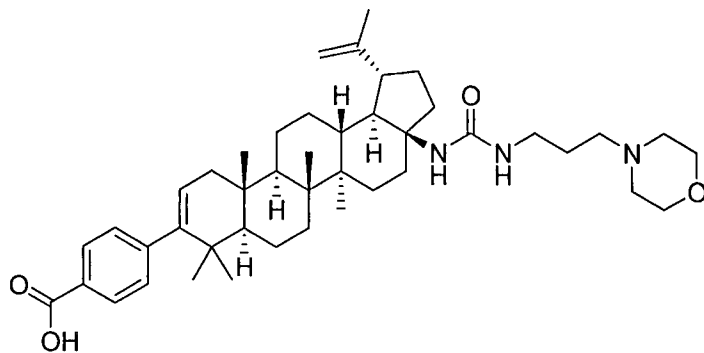
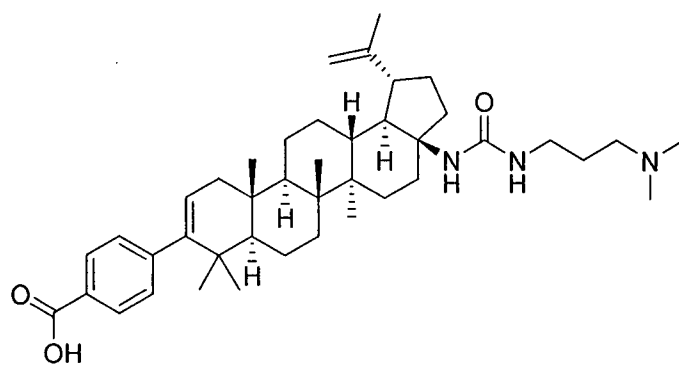
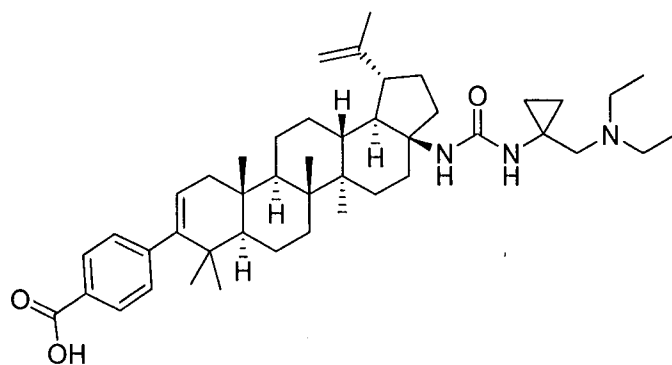
7. El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque R_4 es $-$ alquilo $C_{1-6}-Q_1$.

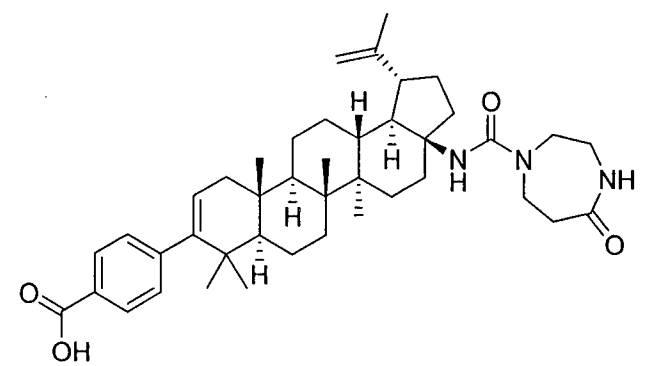
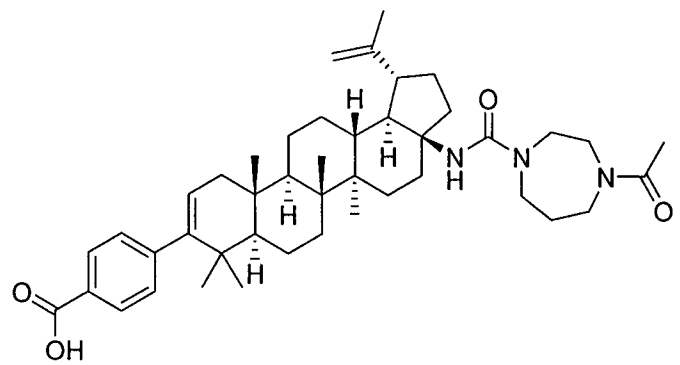
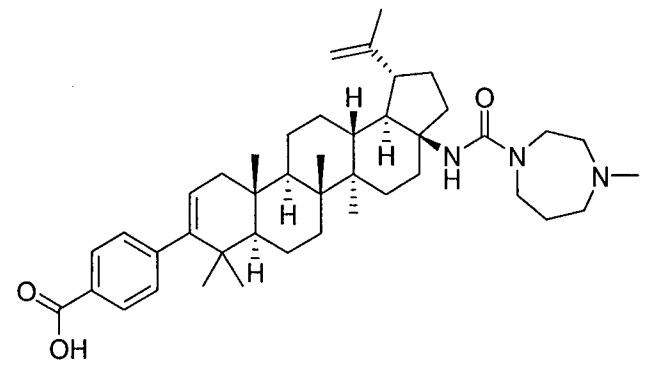
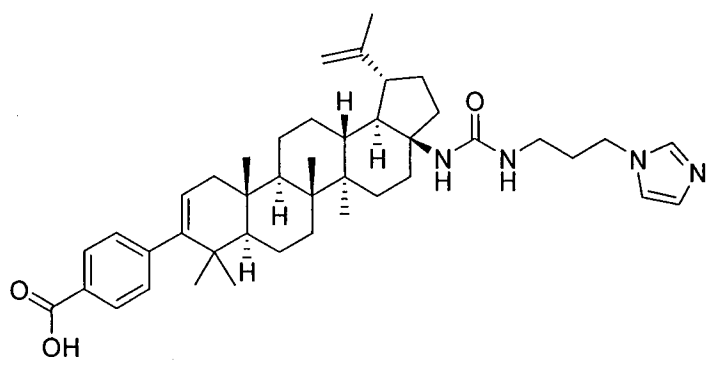
8. El compuesto de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque Q_1 es $-NR_8R_9$.

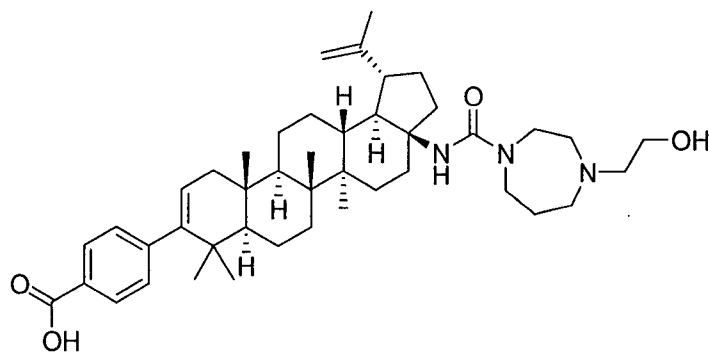
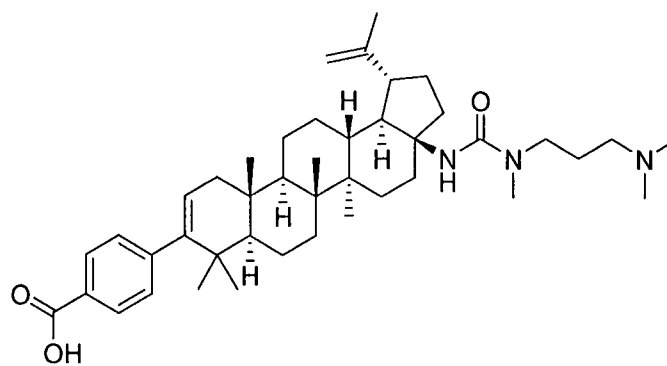
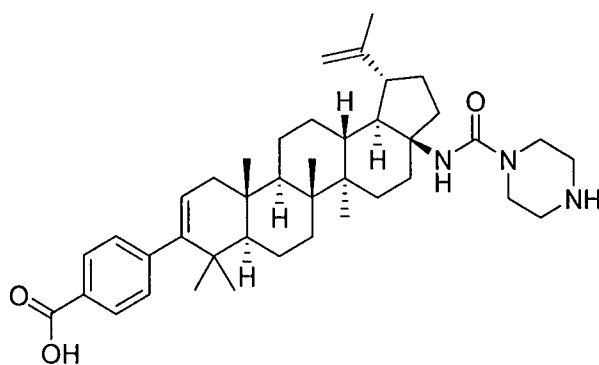
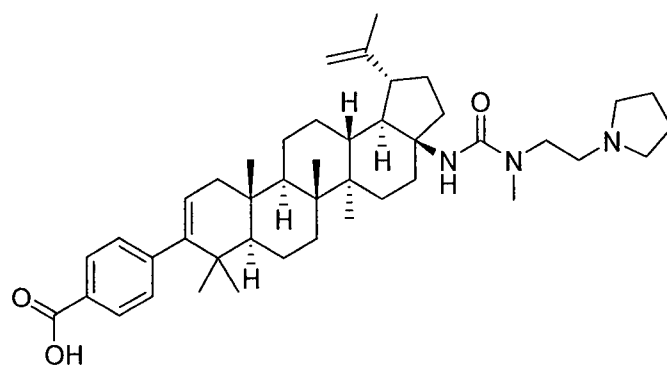
9. El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque R_4 es $-COR_6$.

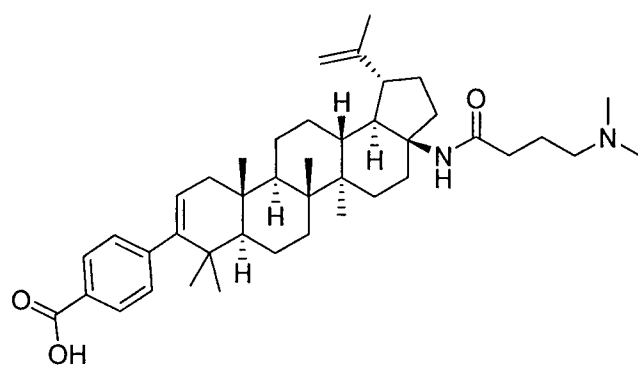
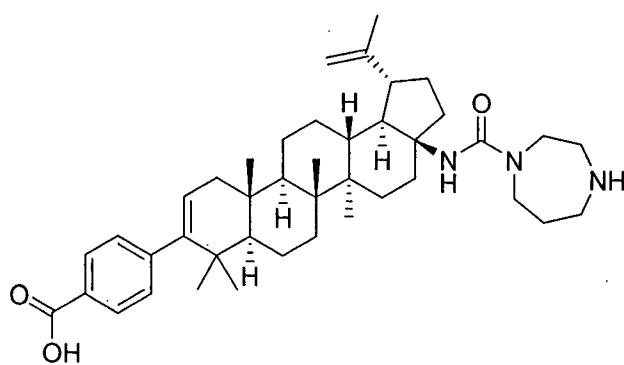
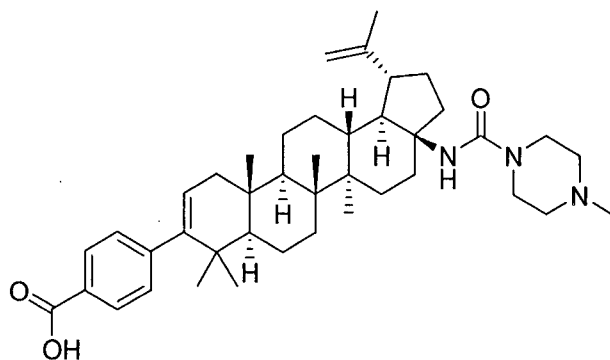
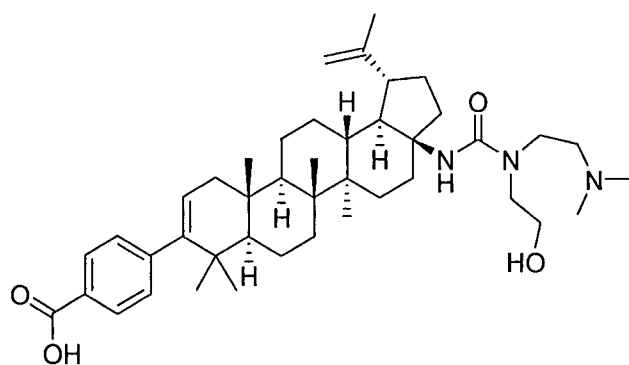
10. Un compuesto, que incluye sales de este farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque se selecciona del grupo que consiste en:

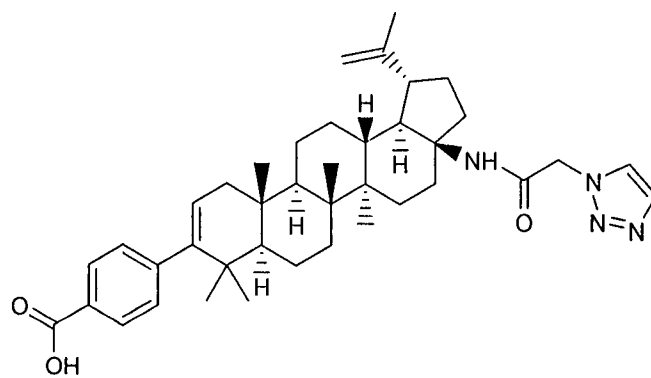
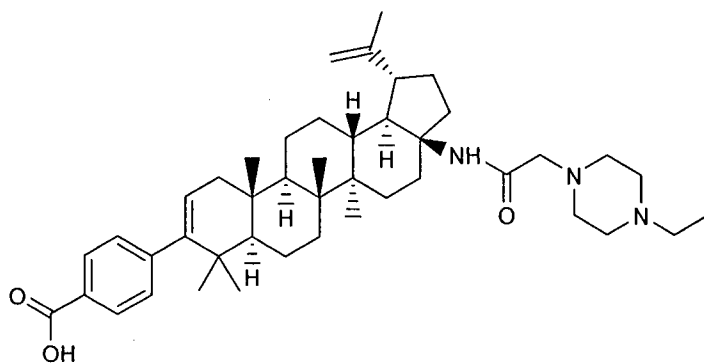
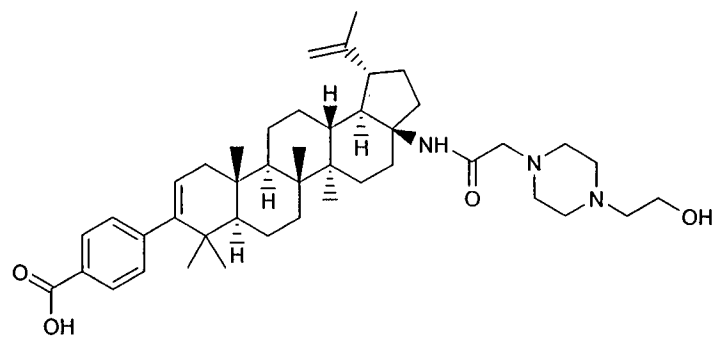
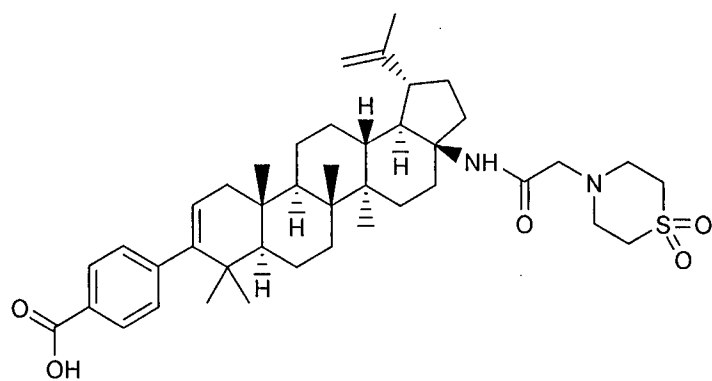




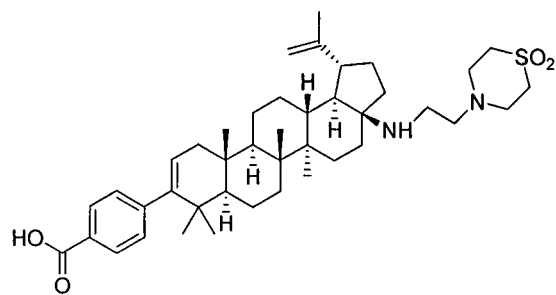
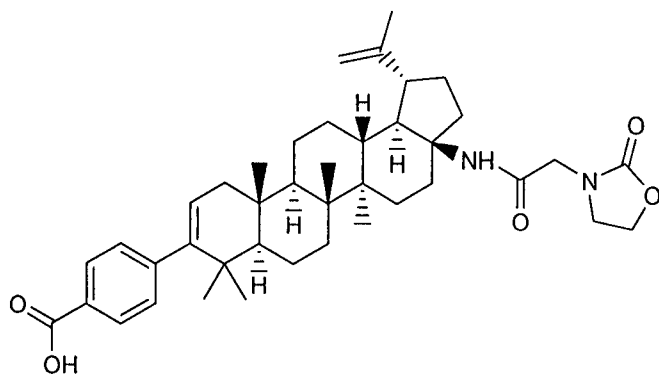
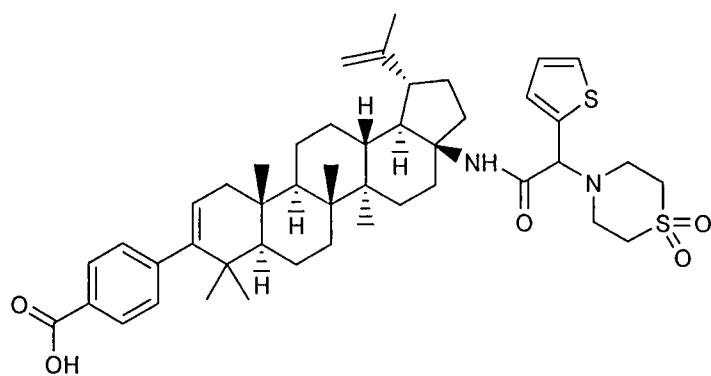
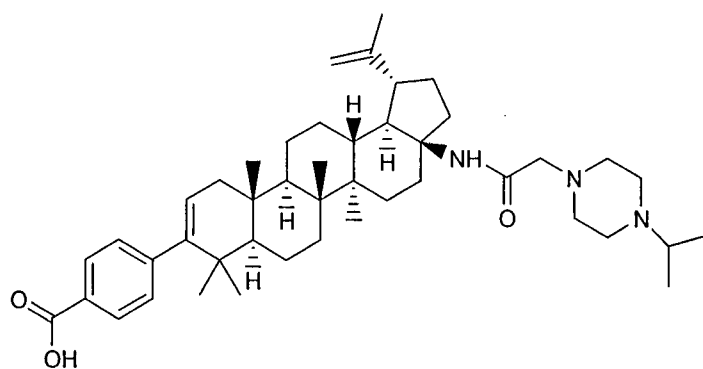
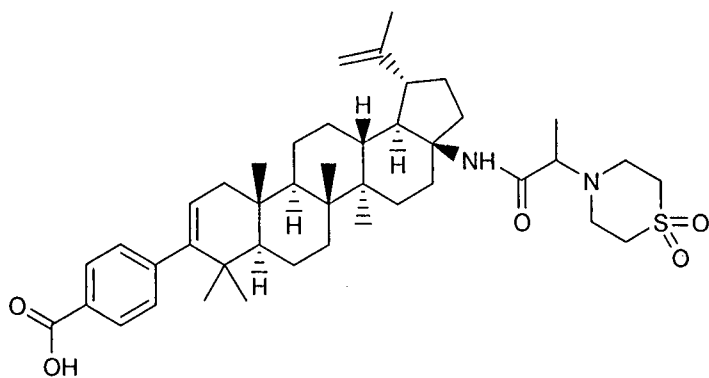


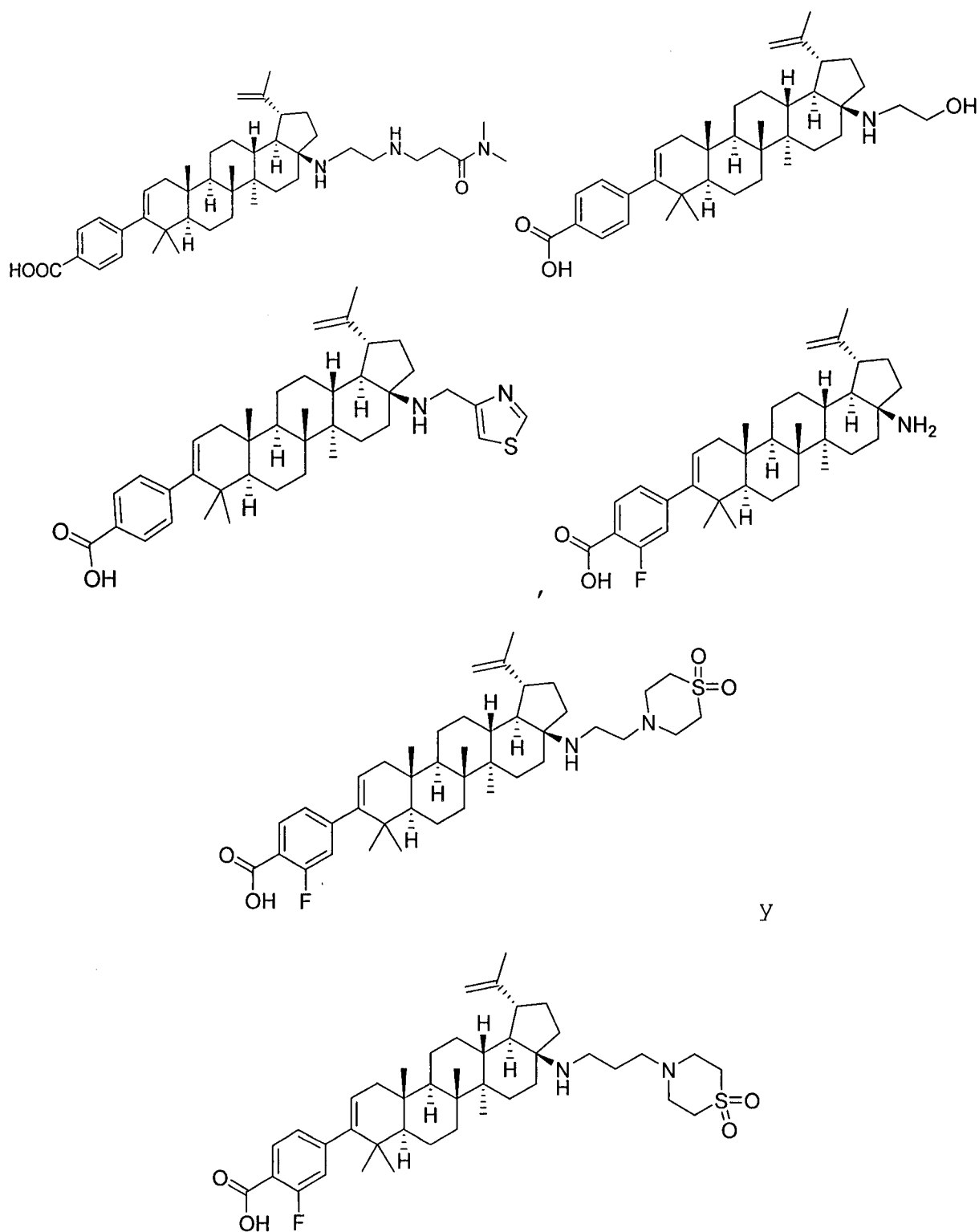






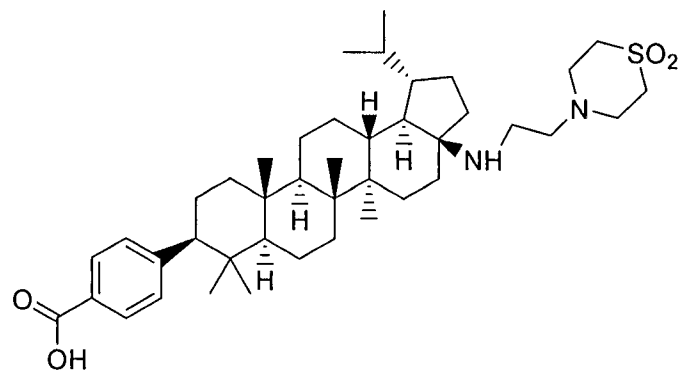
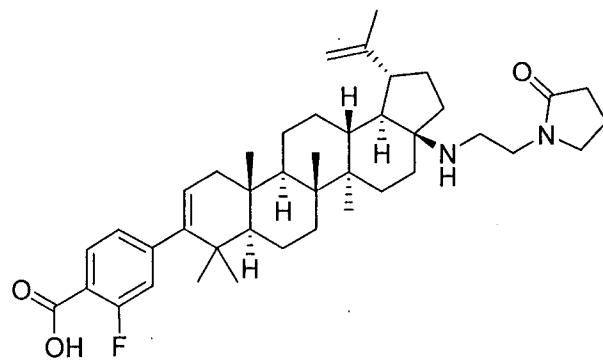
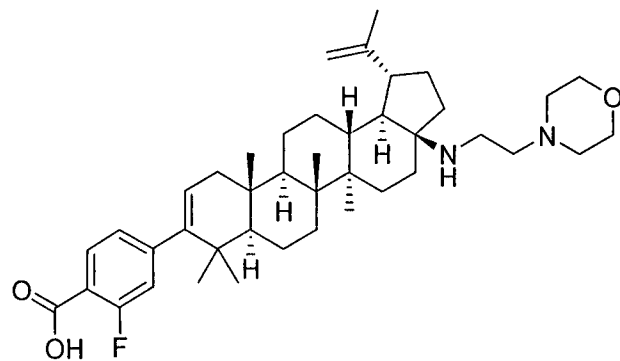
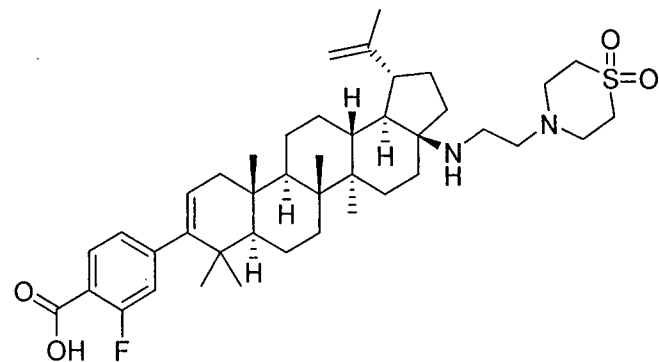
A

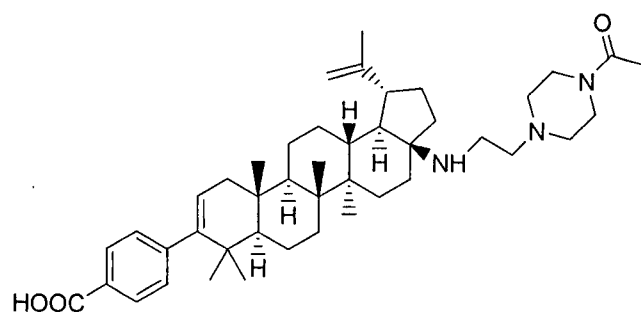
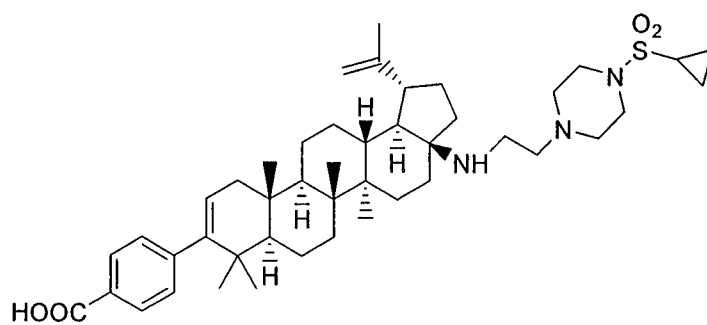
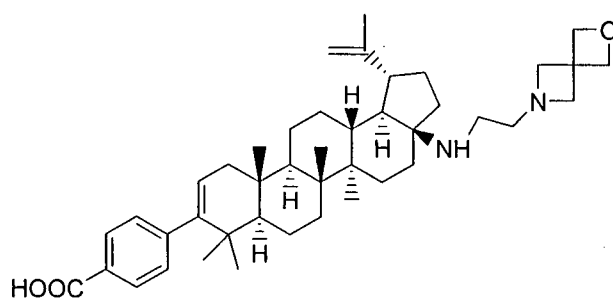
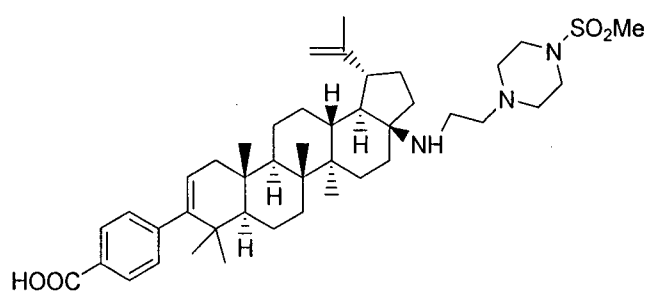
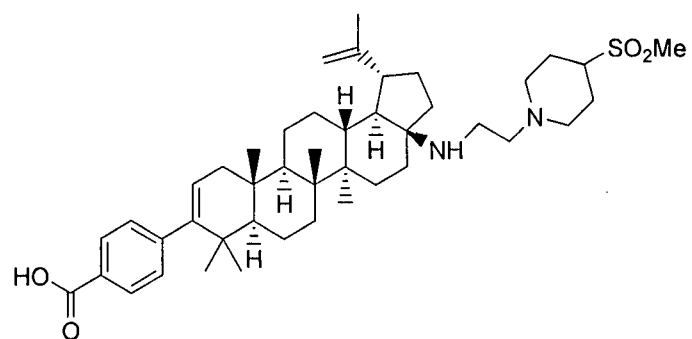




11. Un compuesto, que incluye sales de este farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque se selecciona

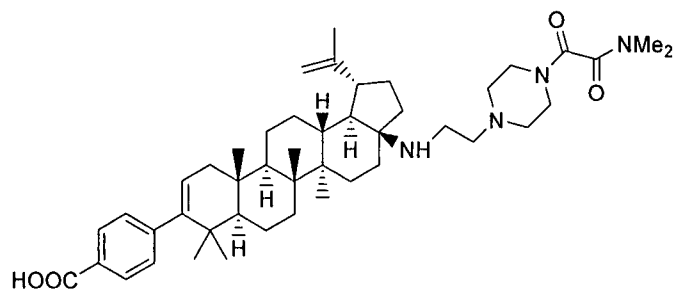
del grupo que consiste en:





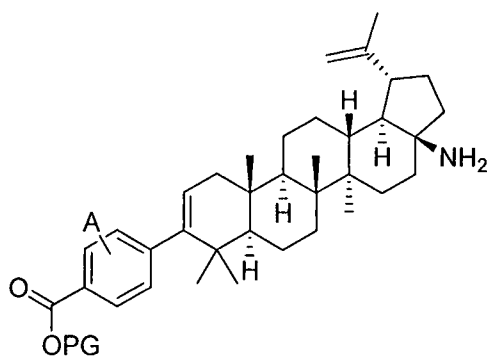
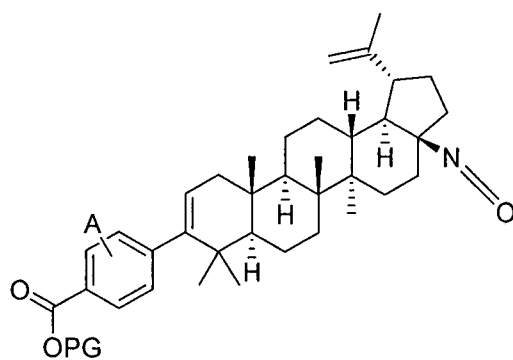
y

u



12. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una cantidad eficaz antiviral de uno o más de los compuestos de conformidad con la reivindicación 1, junto con uno o más portadores, excipientes o diluyentes farmacéuticamente aceptables.

13. Un compuesto intermediario caracterizado porque se selecciona del siguiente grupo:



y

72

