

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogado

ALICIA LLOREDA RICAURTE

illico@lloredacamacho.com, *notificacionespatentes@lloredacamacho.com*.

ASUNTO	Radicación	09 – 33082
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	EE- 17 224
	Folios	6

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional: PCT/US2007020900
 Fecha de Presentación Internacional: Septiembre 28 de 2007

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:	Folios 14 a 335	Marzo 31 de 2009
	Folios 559 a 829	Febrero 17 de 2011
Reivindicaciones	Folios 336 a 346	Marzo 31 de 2009
	Folios 503 a 509	Mayo 28 de 2009
	Folios 830 a 837	Febrero 17 de 2011
	Folios 883 a 887	Abril 27 de 2011
Oposiciones	Folios 514 a 523	Lafrancoi Noviembre 16 de 2010
Respuesta del solicitante	Folios 871 a 880	Abril 27 de 2011
Prioridad:	US 60848,584	Septiembre 29 de 2006
	US 60857,980	Noviembre 9 de 2006
	US 60903,115	Febrero 23 de 2007

2. Análisis de la Prioridad

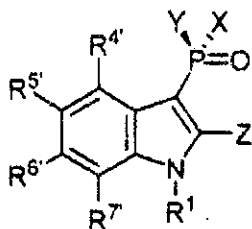
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Fosfoindoles enantioméricamente puros como inhibidores de VIH"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de compuestos con actividad sobre el VIH para el tratamiento o profilaxis del mismo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de compuestos derivados de 3 – fosfoindol como sus respectivos enantiómeros R y S con actividad inhibitoria de la replicación viral y combinarlos con otros agentes anti – VIH para generar sinergismo en el tratamiento o profilaxis del VIH - SIDA



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/675; A61P31/18; C07F9/572

4. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D486 Art 22 PCT)

La reivindicaciones 1 a 4 no son concisas porque se emplean expresiones muy generales tales como "alquilo", "arilo", "heterociclo", los cuales generan muchas posibilidades de sustitución. Se sugiere limitar la solicitud a una generalización más razonable, de tal manera que en esta solicitud de invención se protejan los compuestos de real interés para el inventor, de manera preferible, que dicha limitación se especifique a los compuestos I y III mencionados en el capítulo descriptivo, los cuales fueron los utilizados para las pruebas biológicas, farmacológicas y toxicológicas. Se sugiere realizar dichas limitaciones para todos los sustituyentes de acuerdo a los compuestos soportados dentro del capítulo descriptivo, como se muestra en la siguiente tabla:

Sustituyente	Soportado en la descripción
X	
Y	OCH ₃
Z	COOCH ₂ CH ₃ , CONH ₂
R ¹	
R ^{4'}	H, F
R ^{5'}	Cl
R ^{6'} y R ^{7'}	H

Las reivindicaciones 11 y 26 no son concisas porque mencionan términos tales como "cuando menos" y "aproximadamente", los cuales se consideran imprecisos. Se sugiere eliminar estos términos y definir exactamente las proporciones de los enantiómeros dentro de las respectivas composiciones.

6. Análisis de la Oposición

Argumento de Lafrancol

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones farmacéuticas donde se combinan los compuestos de la invención con compuestos conocidos ampliamente en el Estado de la Técnica e indicados para el tratamiento del VIH, particularmente con Indinavir, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir y Nelfinavir tal como lo enuncia la reivindicación 26 contenida en el Folio 509 de esta solicitud.

El argumento del opositor es que las composiciones y combinaciones farmacéuticas referidas a los compuestos de la fórmula general (I) con otro agente anti VIH para tratamiento o profilaxis del VIH/SIDA, son prácticas y eventos ampliamente conocidos en la industria farmacéutica en Colombia y en otros países y que por lo tanto no presentan novedad ni nivel inventivo.

Además, el opositor afirma que no pueden gozar de beneficio patentario las composiciones y combinaciones farmacéuticas entre los compuestos de esta solicitud y donde se involucren los agentes anti VIH mencionados anteriormente, dado que estos se encuentran descubiertos y plenamente identificados en el sector químico farmacéutico, que cuentan con beneficios patentarios otorgados por las oficinas europea y norteamericana.

Como documento soporte, el opositor adjunta las monografías de Indinavir (The Merck Index 2006, página 859), Ritonavir (The Merck Index 2006, página 1422), Lopinavir (The Merck Index 2006, página 965), Atazanavir (The Merck Index 2006, página 142) y Nelfinavir (The Merck Index 2006, página 1114).

Respuesta del solicitante

Como respuesta formal de la oposición anterior, el solicitante afirma que el opositor realiza una interpretación errónea desconoce el real objeto de esta invención y que presenta objeciones que carecen de fundamento técnico y jurídico. El solicitante asevera que el opositor desconoce el objeto de la invención, dado que en esta solicitud se tiene como objetivo obtener el privilegio patente de compuestos novedosos derivados de fosfoindoles de la formula general A, enantioméricamente puros con sus sales o esteres farmacéuticamente aceptables y las respectivas composiciones farmacéuticas con otros agentes anti VIH para el tratamiento del VIH. De estos fosfoindoles se destacan dos compuestos específicos probados, donde ponderan sus enantiómeros R.

Además, el solicitante argumenta que las pruebas presentadas por el opositor no tienen fundamento, dado que en estas no se divulgan de manera explícita las características esenciales de carácter estructural y estereoquímico de los compuestos de esta solicitud; aunque se busca beneficio patentario sobre las composiciones farmacéuticas conformadas por los compuestos de esta solicitud y los agentes anti VIH ya mencionados, se observa que el opositor interpreta de manera inadecuada los objetivos de esta solicitud y por tanto se aclara que en esta no se reclaman los compuestos anti VIH específicos del Estado de la Técnica, sino las composiciones farmacéuticas que se pueden obtener entre estos fármacos y los compuestos de la invención, donde estas composiciones no están divulgadas en el Estado de la Técnica, por lo que no existe fundamento para determinar la falta de Novedad por parte de esta solicitud.

También, el solicitante argumenta que a pesar de existir agentes anti VIH ampliamente conocidos dentro del Estado de la Técnica, a partir de esta no se puede sugerir ni derivar los compuestos con la estructura ni la estereoquímica presentada por los compuestos de la solicitud y que para una persona experta en la materia conocedora los conceptos divulgados en los documentos aportados por el opositor, no le resultaría obvio ni evidente obtener los fosfoindoles de esta solicitud, por lo que no existe fundamento para determinar falta de Nivel Inventivo por parte de esta solicitud.

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio el cual desea que sea objeto de estudio para realizar el Examen de Patentabilidad para esta solicitud y que se encuentra en los folios 883 a 887.

Respuesta del examinador Técnico

Se revisa el artículo 15 de la Decisión 486 y este no considera que las combinaciones farmacéuticas entre moléculas conocidas en el estado de la Técnica y nuevas moléculas no sean patentables, como lo afirma el opositor. La composición farmacéutica donde se combinan los compuestos de esta invención con otros principios activos ya conocidos de acuerdo a lo propuesto en la reivindicación 26 de esta solicitud, no se encuentran divulgados dentro del Estado de la Técnica ni se establece si estas composiciones tengan un efecto técnico inferior, similar o ventajoso con respecto a lo conocido en el Estado de la Técnica.

También se tienen en cuenta los argumentos definidos por el solicitante donde se afirma que los compuestos de esta solicitud y sus respectivas composiciones farmacéuticas con otros agentes anti VIH no se encuentran divulgados explícitamente en el Estado de la Técnica, ni a partir de la misma se pueden deducir, sugerir, obtener o evidenciar los compuestos y composiciones de esta solicitud por parte de una persona versada en la materia, de manera tal que no se afectarían la Novedad ni el Nivel Inventivo de los compuestos de esta solicitud. Por lo tanto, se considera que los argumentos del solicitante son coherentes y suficientes para considerar como infundada la oposición presentada a esta solicitud.

Por lo tanto, los documentos presentados en esta Oposición no generan un soporte lógico ni suficiente para desvirtuar la Novedad o el Nivel Inventivo de esta composición de las reivindicación 26 de esta solicitud, por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

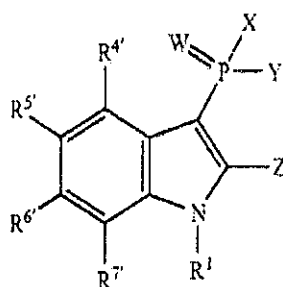
Por otro lado, se tomara el cuenta el capítulo reivindicatorio modificado presentado dentro de la respuesta por parte del solicitante.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: Septiembre 29 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006074054	Phospho-indoles as HIV Inhibitors	Abril 6 de 2006

D1: Divulga compuestos derivados de fosfoindoles para el tratamiento del VIH
http://worldwide.espacenet.com/maximizedOriginalDocument?flavour=maximizedPlainPage&locale=es_LP&FT=D&date=20060406&CC=US&NR=2006074054A1&KC=A1



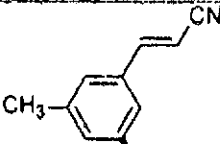
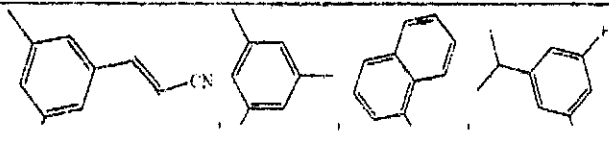
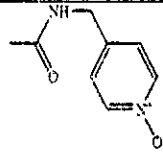
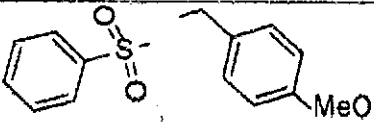
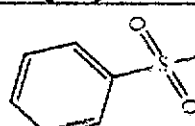
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 divulga un compuesto puro de la fórmula general (A) o una sal, solvato, hidrato o éster farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde... (Folio 883)

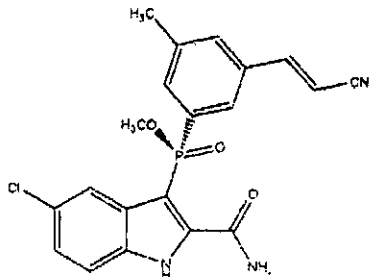
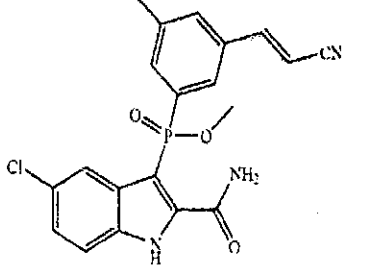
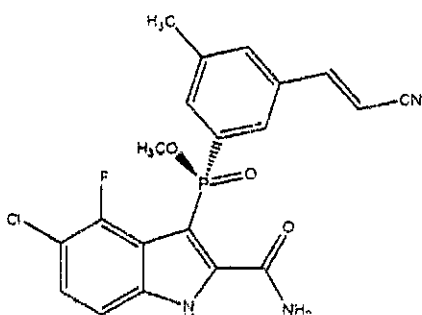
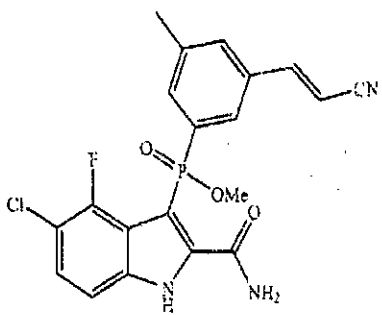
Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1
Compuesto de la Formula A 	Compuesto de la Formula A W es O

X es 	X es 
Y es OCH₃	Y es OCH₃, OCH₂CH₃
Z es COOCH₂CH₃, CONH₂	Z es COOCH₂CH₃, CONH₂, 
R¹ es H, 	R¹ es H, 
R⁵ es Cl	R⁵ es Cl
R⁴ es H o F	R⁴ es H o F
R⁶ y R⁷ son H	R⁶ y R⁷ son H

Las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 han sido divulgadas previamente en D1 como Estado de la técnica mas cercano (D1: Folios 7 a 15) donde D1 enseña compuestos derivados de 3 – fosfoindol para el tratamiento de VIH con las características esenciales divulgadas en la tabla anterior.

Además, dentro del capítulo descriptivo se destacan los compuestos I y III descritos en las reivindicaciones 7 y 8, con los cuales se realizaron las pruebas. Estos compuestos de manera puntual y explicita se encuentran divulgados en D1 de la siguiente manera:

Solicitud	D1
Compuesto de la reivindicación 7 	Folio 79, compuesto 7y 
Compuesto de la reivindicación 8 	Folio 84, compuesto 7aae 

En consecuencia, la reivindicaciones 1 de acuerdo a lo divulgado en D1 carece de Novedad.

Las reivindicación 2 a 26 dependiente de la reivindicación 1 no mencionan características adicionales que le otorguen novedad a los compuestos de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006074054	1 a 26	Novedad

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 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.

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.



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

02 OCT. 2012

Elaborado por: Alexander Ramírez Reyes
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso

ort