

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogada ALICIA LLOREDA

ASUNTO Radicación 09-33094
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519 **0 9 2 0 6**
 Oficio
 Folios 005

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐
 Vía Nacional ☐
 Vía PCT (Fase Nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/060557
 Fecha de Presentación Internacional 04 Octubre 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 81	31/Marzo/2009
Reivindicaciones:	Folios 82 a 85	31/Marzo/2009
	Folios 93 a 95	20/Abril/2009
	Folios 114 a 116	25/Junio/2009
Prioridad:	US 60 850 926	10/Octubre/2006

2. Análisis de la Prioridad

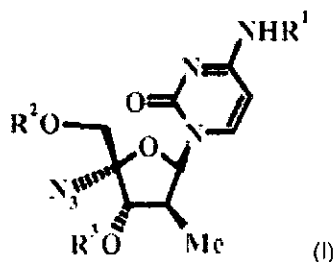
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Inhibidores nucleósidos del HCV".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos compuestos nucleósidos, métodos y composiciones para el tratamiento de un huésped infectado con el virus de la hepatitis C. (ver folio 25)

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) y composiciones que lo contienen.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 H 19/073

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras, debido que hacen referencia a la reivindicación 20 y 21 respectivamente y el capítulo reivindicatorio consta de 15 reivindicaciones en total. Se sugiere realizar la aclaración respectiva.

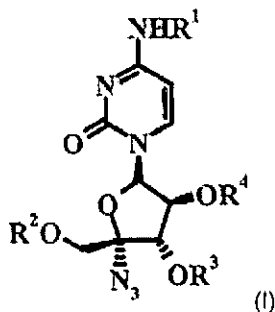
5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la Solicitud de Prioridad: Octubre 10 de 2006

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

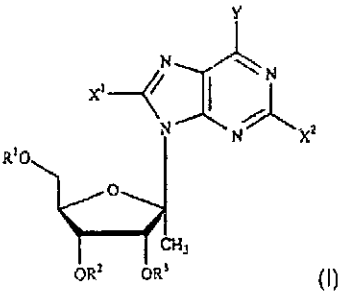
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2006021341	Antiviral 4'-azido-nucleosides	02/Marzo/2006
D2	WO 0190121	Methods and compositions for treating hepatitis C	29/Noviembre/2001

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006021341A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060302&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 1, Línea 1 - 6) compuestos nucleósidos y sus derivados, de fórmula (I), inhibidores del virus de hepatitis C (HVC) NS5B polimerasa, inhibidores de la replicación de HVC útiles para el tratamiento de infección de Hepatitis C.



D2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0190121A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20011129&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 7, línea 15 - 20) compuestos, métodos y composiciones para el tratamiento de hepatitis C, que incluye

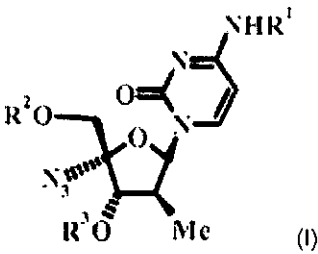
una cantidad efectiva de β-D o β-L-nucleósidos, de fórmula (I), sal farmacéuticamente aceptable o pro-fármaco del mismo.



6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de formula (I) (ver folio 114)



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

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de Formula (I) (I)	Compuesto de formula (I) (ver Pág. 8 línea 20-28 y pág. 9 Línea 1-9) (I)	Compuesto de fórmula (XI) (ver Pág. 13; línea 15-28) (XI)
R1, R2 y R3: H, COR4, C(=O)OR4, C(=O)CHR5NHR6; ó R1 y R3 son H y R2 éster de monofosfato, difosfato o trifosfato.	R1, R2, R3 y R4: H, COR5, C(=O)OR5, COCH(R6)NHR7.	X: átomo de Oxígeno Base: Citosina (Ver Pág. 141; ejemplo 5) R1, R2 y R3: Hidrogeno; fosfato (monofosfato, difosfato, trifosfato), acilo, alquil. R6: Un grupo alquilo o átomo de halógeno R7: Átomo de hidrogeno
R4: alquil C1-18 lineal o ramificado; C1-18 haloalquilo; C3-8cicloalquilo; C1-10 heteroalquilo; fenilo opcionalmente sustituido	R5: alquil C1-18, C1-18 haloalquil, C3-8 cicloalquil, C3-8 cicloalquil-C1-3alquil, fenilo opcionalmente sustituido	No se menciona
R5: H, alquilo C1-10, fenilo ó C1-3 fenilalquilo opcionalmente sustituido.	R6: Alquilo C1-5 ramificado o no	
R6: H, C1-6alcoxi ó sales de adición.	R7: H	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 da a conocer compuestos de estructura de formula (I) (ver Pág. 8; línea 20 -28), indicados en el tratamiento de infección provocada por el virus de hepatitis C (HCV), por medio de la inhibición de la replicación de subgenómica del RNA del virus de hepatitis C. Como se muestra en la tabla anterior, dicha estructura se encuentra formada por un heterociclo de 5 miembros con un heteroátomo, oxígeno, sustituido en posición 2 de anillo, con un grupo Citosina, cuando R1 en un átomo de hidrogeno, en la posición 3 un grupo OR4, posición 4 un grupo OR3 y en la posición 5 por un grupo N3 y un grupo OR2. Adicionalmente divulga las composiciones farmacéuticas que lo contienen con una cantidad efectiva de compuesto activo de formula (I), vehículos farmacéuticamente aceptables, excipientes y diluyentes. (Ver Pág. 47; línea 23-25; reivindicación 8)

D2 divulga compuestos nucleósidos de formula (XI), formado por un heterociclo de cinco miembros con un heteroátomo, oxígeno, y sustituido en la posición dos del anillo por un grupo denominado base, el cual es un compuesto citosina, en la posición 3 del anillo se encuentra sustituido con R6 que corresponde a un grupo alquilo y R7 a un átomo de hidrogeno, en el carbono 4 y 5 del heterociclo se encuentra sustituido con un OR2 y OR1 respectivamente, como se muestra en la tabla anterior. De igual manera da a conocer una composición farmacéutica para el tratamiento o profilaxis del virus hepatitis C, con cantidad efectiva del compuesto (XI). (Ver Pág. 210; reivindicación 35).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de formula (I) divulgado en el documento D1, consiste en la presencia de un grupo metilo en posición 3 del furano.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D2 es la presencia de un un radical N3, en la posición 5 del furano.

El hecho de incluir un grupo metilo en posición 3 del heterociclo, no evidencia un efecto técnico sorprendente o inesperado relacionado con la actividad inhibidora del ARN de HCV.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el compuesto de formula (I) conocido en D1 para conseguir compuestos alternativos útiles en el tratamiento de la infección por el virus de hepatitis C (HCV)".

Sin embargo, la presencia de un grupo metilo en posición 3 del heterociclo para obtener compuestos útiles en el tratamiento de infección causada por el virus de hepatitis C, ya está divulgada en el documento D2 que enseña compuestos de formula (XI), señalado en la tabla anterior.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un compuesto de tipo metilo como el divulgado en D2 en la estructura de formula (I) del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art.

18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2006021341	1 – 8 y 9-11	Nivel Inventivo
D2	WO 0190121	1 – 8 y 9-11	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 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.

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
01 JUN. 2012

Elaborado por: Paola Duarte 
 Revisado por: Consuelo Leguizamón 
 Aprobado Por: José Luis Salazar