

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16718

Ref. Expediente N° NC2016/0002829

Señor(a)
VIIV HEALTHCARE UK (NO.4) LIMITED
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/025029				
Fecha de Presentación Internacional	9 de abril de 2015				

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	NC2016/0002829	10 de octubre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0002829	10 de octubre de 2016
	NC2016/0002829	03 de enero de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/978,306 Fecha: 11 de abril de 2014	

Oficio N° 16718

Ref. Expediente N° NC2016/0002829

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0002829 del 03 de enero de 2017).

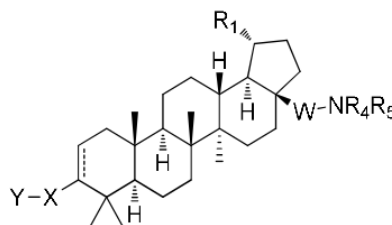
Título de la solicitud: “TRITERPENOIDES CON ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA MADURACIÓN DEL VIH” (Radicado N°. NC2016/0002829 del 10 de octubre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuestos nuevos que sean útiles como inhibidores de la maduración del VIH, así como nuevas composiciones farmacéuticas que contengan estos compuestos (Radicado N°. NC2016/0002829 del 10 de octubre de 2016; Pág. 6, líneas 5 - 7).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados del ácido betulínico de fórmula I y a otros compuestos relacionados estructuralmente que son útiles como inhibidores de la maduración del VIH y a composiciones farmacéuticas que contienen los mismos, así como a procedimientos para su preparación (Radicado N°. NC2016/0002829 del 10 de octubre de 2016; Pág. 1, líneas 12 – 16). Los compuestos de Fórmula I son agentes antivirales eficaces, particularmente como inhibidores del VIH. Son útiles para el tratamiento del VIH y el SIDA (Radicado N°. NC2016/0002829 del 10 de octubre de 2016; Pág. 7, líneas 3 – 16).

Oficio N° 16718

Ref. Expediente N° NC2016/0002829



Fórmula I

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/56; A61K31/58; A61P31/18; C07C309/65; C07F5/02; C07J63/00

5. De la solicitud de patente

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como fue en Estados Unidos, porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a que contiene reivindicaciones que no se encuentran en la patente concedida en los Estado Unidos, además de correcciones de claridad, concisión y posible falta de nivel inventivo.

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el término triterpenoides es muy general y puede abarcar a una gran cantidad de compuestos que no se encuentran descritos en la presente solicitud, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Con el objetivo de definir mejor la invención, se sugiere incluir una formula Markush que permita verificar la unidad inventiva entre los compuestos reivindicados, especialmente para los compuestos contenidos en la reivindicación 4.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Las reivindicaciones 3 a 5 deberían ser dependientes de la reivindicación 1 toda vez que poseen compuestos en común con esta última.

La reivindicación 4 no es clara porque presenta compuestos repetidos, tal es el caso de los compuestos 17 y 18; 42 y 43; 44 y 45; 55 y 56; a pesar de que enuncie que son isómeros el uno del otro, no se evidencia ninguna diferencia entre ellos estructuralmente.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 16718

Ref. Expediente N° NC2016/0002829

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: abril 11 de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2013/123019	"C-3 CYCLOALKENYL TRITERPENOIDS WITH HIV MATURATION INHIBITORY ACTIVITY"	22/Agosto/2013
D2	Art. 1*	"ISOSTERISM AND MOLECULAR MODIFICATION IN DRUG DESING"	1979

* Tornber, C. W. Isosterism and molecular modification in drug desing. Chemical Society Reviews. 1979. 8. 563 – 580.

El documento D1¹ divulga compuestos derivados del ácido betulínico y otras estructuras relacionadas los cuales son útiles como inhibidores de la maduración del virus del HIV; igualmente, este documento enseña composiciones farmacéuticas que contienen estos compuestos y métodos de preparación (Pág. 1, líneas 12 – 15; Pág. 4, líneas 16 - 20).

El documento D2 divulga que, moléculas o iones que tienen el mismo número de átomos y electrones de valencia muestran similares propiedades químicas y estructurales al igual que existe similaridad entre grupos con el mismo número de electrones de valencia, pero diferente número de átomos (Pág. 563, Introducción).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un compuesto, incluyendo sus sales farmacéuticamente aceptables, que se selecciona del grupo de: ..."* (Radicado N°. NC2016/0002829 del 03 de enero de 2017).

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

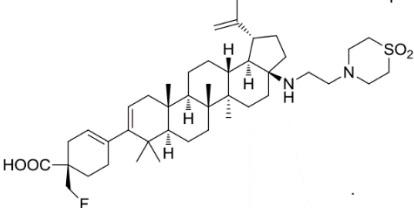
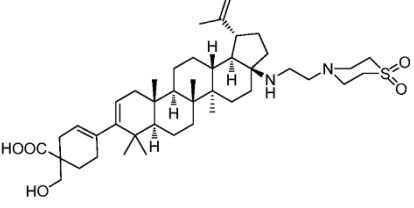
Características esenciales	D1	D3
Un compuesto, incluyendo sus sales farmacéuticamente	Otros compuestos, incluyendo sus sales farmacéuticamente aceptables, los cuales son	Isósteros clásicos Átomos univalentes y grupos:

1_

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2013123019A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130822&DB=&locale=en_EP#

Oficio N° 16718

Ref. Expediente N° NC2016/0002829

aceptables, que se selecciona del grupo de: 	preferidos de esta invención incluyen:  (Pág. 28, líneas 4 – 5; Pág. 238, compuesto A12)	F; OH; NH2; Me; Cl (Pág. 564, Tabla 1)
--	--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados del ácido betulínico y otras estructuras relacionadas los cuales son útiles como inhibidores de la maduración del virus del HIV; igualmente, este documento enseña composiciones farmacéuticas que contienen estos compuestos y métodos de preparación (Pág. 1, líneas 12 – 15; Pág. 4, líneas 16 - 20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en la presencia de un grupo fluorometilo como sustituyente en el anillo no aromático de la posición 3 de la estructura de lupano.

El efecto que logra el incluir el grupo fluorometilo como sustituyente en el anillo no aromático de la posición 3 de la estructura de lupano es un compuesto con actividad inhibidora de la maduración del virus del HIV alternativo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en D1 para tener un grupo fluorometilo como sustituyente en el anillo no aromático de la posición 3 de la estructura de lupano y así obtener un compuesto con actividad inhibidora de la maduración del virus del HIV alternativo.

Sin embargo, la intercambiabilidad de átomos de flúor por grupos hidroxilo, ya está divulgado en el documento D2, que enseña que moléculas o iones que tienen el mismo número de átomos y electrones de valencia muestran similares propiedades químicas y estructurales al igual que existe similitud entre grupos con el mismo número de electrones de valencia pero diferente número de átomos (Pág. 563, Introducción); adicionalmente, el documento D2 revela que el átomo de flúor y el grupo hidroxilo son conocidos isósteros clásicos (Pág. 564, Tabla 1).

En la descripción pueden observarse los ensayos realizados en los cuales se evidencia la actividad de los compuestos de la invención como inhibidores de la maduración del virus del HIV, sin embargo, los resultados obtenidos en la presente solicitud no son diferentes a los encontrados en los ensayos realizados en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría las enseñanzas de documento D2 para sustituir el grupo hidroxilo del compuesto

Oficio N° 16718

Ref. Expediente N° NC2016/0002829

divulgado en el documento D1 por un átomo de flúor para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 – 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 5 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 5 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2013/123019	1 - 5	Nivel inventivo
D2	Art. 1*	1, 3 y 5	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Oficio N° 16718

Ref. Expediente N° NC2016/0002829

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ