

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

Señor(a)
EMORY UNIVERSITY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ELIMINACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B CON AGENTES ANTIVIRALES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/021551.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de marzo de 2017.

PRIORIDAD(ES): US62/305,865 del 09 de marzo de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 18 de marzo de 2019, bajo el número NC2019/0002540, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2019/0002540 del 18 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos con actividad contra la hepatitis B.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula I a VII y composiciones que los comprenden.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009382 el 6 de septiembre de 2018, tituló la invención como: “ELIMINACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B CON AGENTES ANTIVIRALES”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE AMINO OXOACETIL/SULFAMOIL FENIL CARBOXAMIDA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN, CON ACTIVIDAD CONTRA VIRUS DE HEPATITIS B”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

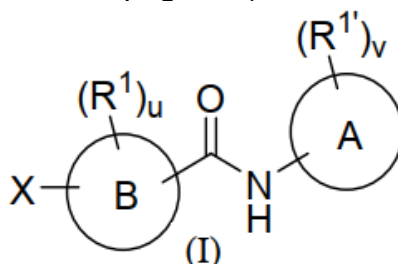
Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

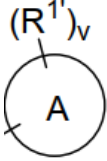
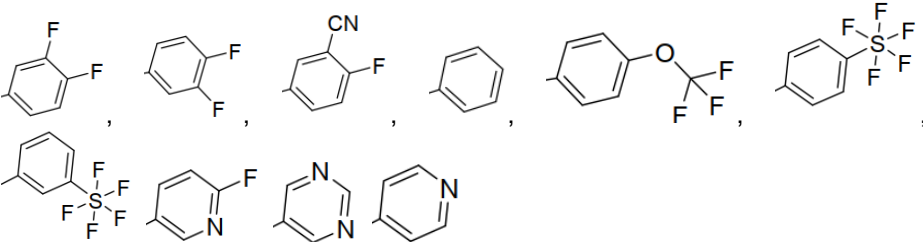
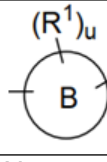
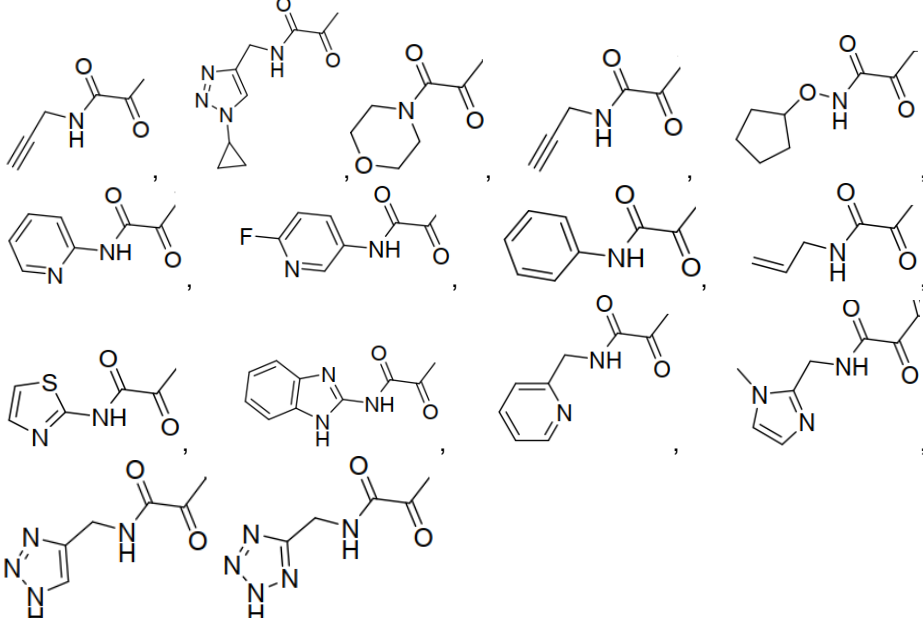
Ref. Expediente N° NC2018/0009382

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa, ya que presenta diferentes y múltiples estructuras principales, pero lo correcto es que se deje una sola estructura principal y las variaciones que considere necesarias para definirla, ya que más de una estructura es confuso para definir el objeto de la invención. Se requiere realizar las correcciones adecuadas.

El capítulo reivindicatorio no se encuentra sustentado, se requiere delimitar la invención a los sustituyentes ensayados y que se observan sustentados de la siguiente manera en la descripción (ejemplo 1 en adelante, pág. 135):



 es:	
 es:	
X es	
W es (aplica la fórmula IV)	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6707** de **25 de julio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo a los compuestos que se encuentran debidamente soportados en el capítulo descriptivo.

Adicionalmente, la reivindicación 1 tampoco es clara cuando en ella se encuentran los siguientes términos: “heterociclilalquilo”, “arilo”, “heteroarilo”, “acilo”, “aciloxi”, “amino”, “amido”, “derivados de carboxilo”, “acilo, arilo, aciloxi, amino, amido, “derivados de carboxilo”, entre otros, con los cuales se podrían presentar un sinnúmero de sustituciones que no tienen sustento en la descripción. Lo anterior debido a que se desconoce el número de átomos y heteroátomos que hacen parte de cada opción. Se requiere realizar las limitaciones adecuadas y soportadas en la descripción.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 3, 6, 7 y 8, cuando emplea términos similares o iguales a los anteriores.

La reivindicación 15 no es clara porque se reclama de manera independiente pero se supone que hace parte del mismo concepto inventivo y el objeto de la reivindicación principal 1. Se requiere corregir la dependencia correcta.

Las reivindicaciones 18 y 19 no son claras porque pretende reclamar un segundo agente antiviral de manera general (en el caso de la 18) o por la clasificación general de la familia de acuerdo a su actividad (en el caso de la 19), lo cual daría lugar a que se presentaran múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción. Se requiere realizar las correcciones necesarias o eliminar la materia general que se mencionó.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de la cual se invoca prioridad: 09 de marzo de 2016, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014184350	“Sulphamoylpyrrolamide derivatives and the use thereof as medicaments for the treatment of hepatitis B”	20/Noviembre/2014
D2	WO2015118057	“Sulphamoylpyrrolamide derivatives and the use thereof as medicaments for the treatment of hepatitis B”	13/Agosto/2015
D3	WO2013096744	“Hepatitis b antiviral agents”	27/Junio/2013
D4	WO2013006394	“Sulfamoylbenzamide derivatives as antiviral agents against hbv infection”	10/Enero/2013
D5	WO2015011281	“Glyoxamide substituted pyrrolamide derivatives and the use thereof as medicaments for the treatment of hepatitis B”	29/Enero/2015
D6	16008168	“Derivados de pirrolamida substituidos con glioxamida y composiciones farmacéuticas que los comprenden”	14/Enero/2016

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

D1¹ enseña (resumen) compuestos heterocíclicos derivados de sulfamoil / imidazo aril carboxamida, con actividad como inhibidores de la replicación del VHB.

D2² enseña (resumen) compuestos derivados de sulfamoilpirrolamida y su empleo como agentes para el tratamiento de la hepatitis B.

D3³ enseña (resumen) un método para inhibir, suprimir o prevenir la infección por VHB en un individuo que necesita tratamiento, que comprende administrar al individuo una cantidad terapéuticamente eficaz de al menos un compuesto derivado de sulfamoil arilo.

D4⁴ enseña (resumen) composiciones farmacéuticas que comprenden un derivado de sulfamoilbenzamida útil como inhibidor de encapsidación de ARN pregenómico, y que presentan actividad para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB).

D5⁵ enseña (resumen) inhibidores de la replicación del VHB de Fórmula (IA), métodos para preparar dichos compuestos, composiciones farmacéuticas que los contienen y su uso, solos o en combinación con otros inhibidores de HBV, en la terapia con HBV.

D6⁶ enseña (resumen) derivados de pirrolamida sustituidos con glioxamida y su uso como medicamentos para el tratamiento de la hepatitis B.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto de la siguiente fórmula I...*” (Radicado N° NC2019/0002540, del 18 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

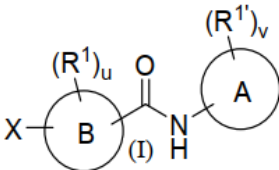
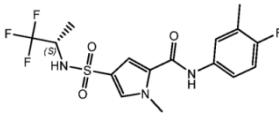
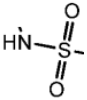
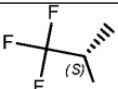
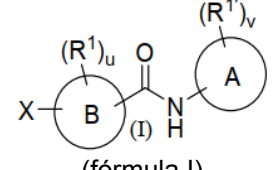
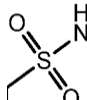
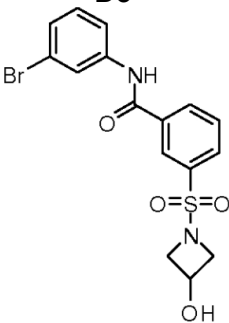
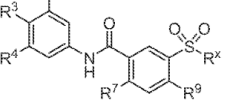
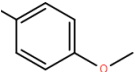
Características esenciales

- 1URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014184350A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20141120&DB=&locale=en_EP
- 2URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015118057A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20150813&DB=&locale=en_EP
- 3URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013096744A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20130627&DB=&locale=en_EP
- 4URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013006394&KC=&locale=en_EP&FT=E
- 5URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013096744A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20130627&DB=&locale=en_EP
- 6 Presentada en Colombia como: 16008168.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

Solicitud  (fórmula I)	A es fenilo anillo hetero- aromático que tiene 6 miembros con un nitrógeno	R^{1'} es: 1) alquilo C₁ y halógen o, siendo v = 2; 2) ciano, siendo v = 1	B es un anillo de cinco miembr os con un N; fenilo	R¹ es alquilo C₁ con u = 1	X es R² N-S(=O)₂- R³	R³ es H	R² es haloalquilo C₁₋₆; R² y R³ forman anillo de 4 miembros sustituído con OH
D1  (compuesto 8, página 36) (ver además compuestos 1 a 26, 91 a 93 y 95)		metil y F		Metilo sobre el anterio r anillo		NH	
D2  (fórmula I)		Ciano sobre el anillo anterior		Metil y cloro		H	ter-butil
D3  (compuesto 078, página 41) (ver además compuestos 081, 168 – 184, 186 – 192, 201, 380, 407, 803 y 953)		Br sobre el anillo anterior		Fenilo anterio r sin sustitu ción			
D4  (compuesto DRV-94) (ver además compuestos DVR-96, 98, 100, 101 y 102)		R² es - CH₃, R³ y R⁴ son H		R⁷ es F y R⁹ es H		H	

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de los compuestos de fórmula (I) de la reivindicación 1, habían sido divulgadas de manera independiente en los documentos D1 a D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

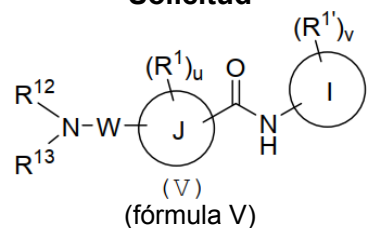
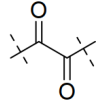
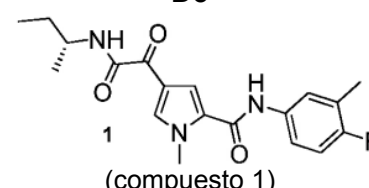
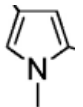
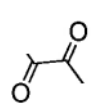
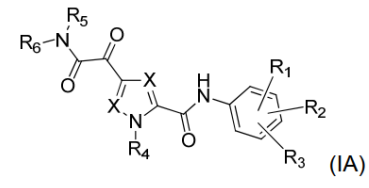
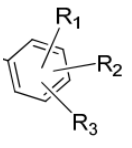
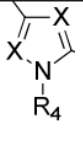
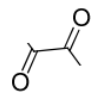
Ref. Expediente N° NC2018/0009382

En D1 se anticipa la característica de la reivindicación 2, relacionada con que R¹² es H y por lo tanto la reivindicación 2 tampoco es nueva.

Por lo tanto, las reivindicaciones 2 a 14 tampoco son nuevas.

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de la siguiente fórmula V...” (Radicado N° NC2019/0002540, del 18 de marzo de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales							
Solicitud  (fórmula V)	I es fenilo	R ^{1'} es alquilo C1 y halógeno, siendo v = 2	J es un anillo de cinco miembros con un N	R ¹ es alquilo C1, siendo u = 1	W es 	R ¹² es H	R ¹³ es alquenoilo C2–6, alquinoilo C2–6, arilo, heteroarilo
D5  (compuesto 1) (ver además compuestos 10, 12 y reivindicaciones)		metil y fluor		CH ₃ en el anterior anillo		H	
D6  (IA)		H, F, Cl, Br y alquilo C-1-3	 Cada X es CR ⁷	R ⁴ es alquilo C ₁₋₃		R ⁵ es H	R ⁶ es alquilo o anillo de heteroarilo

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de los compuestos de fórmula (V) la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en los documentos D5 o D6, de manera independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En D6 se anticipan las características de las reivindicaciones 3 a 7, relacionadas con que R¹³ es alquenoilo C_{2–6}, alquinoilo C_{2–6}, arilo o heteroarilo. D5 y D6 también revelan que J es un anillo heteroaromático de 5 miembros, tal como se reclaman en la presente reivindicación 8, que J es un pirrolilo, como se reclama en la reivindicación 9. D6 anticipa que I es un fenilo, como se reclama en la presente reivindicación 10, que u puede ser tres, tal como se reclama en la reivindicación 11, que R¹ es alquilo, tal como se reclama en la presente reivindicación 12, que v es 2, como se reclama en la reivindicación 13, que R^{1'} es halógeno, tal como se reclama en la reivindicación 14.

Por lo tanto, las reivindicaciones 2 a 14 tampoco son nuevas.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

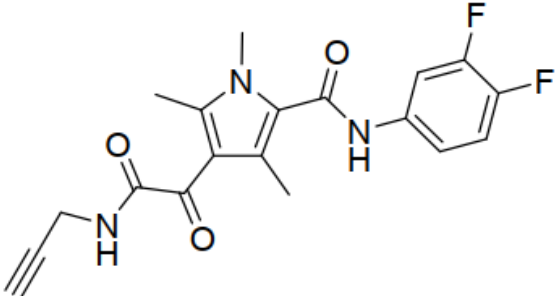
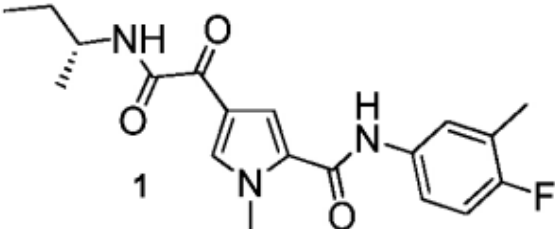
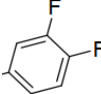
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

La reivindicación 15 consiste en: “*Un compuesto seleccionado del grupo que consiste en*” (Radicado N° NC2019/0002540, del 18 de marzo de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D5
 Uno de los compuestos específicos reclamados	 (compuesto 1) (ver además compuestos 10, 12 y reivindicaciones)
	
	
	
Metilo sobre el nitrógeno	CH ₃ en el anterior anillo
	
NH	NH
Fracción del extremo  sobre la amida	---

D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, porque divulga compuestos derivados de oxoacetil pirrol aril carboxamida, que presentan actividad como inhibidores de la replicación del VHB de Fórmula (IA), métodos para preparar dichos compuestos y composiciones farmacéuticas que los contienen solos o combinados en la terapia contra el VHB.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y lo revelado en D5, consiste en las variaciones en algunas sustituciones de los anillos de fenilo, de pirrol y de la amida del extremo.

No se observa un efecto técnico asociado a dicha diferencia ya que vista la solicitud simplemente se proponen variaciones a partir de compuestos anticipados en el estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos revelados en D5, para proveer compuestos contra el virus de hepatitis B, alternativos a los conocidos en el estado del arte?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6707** de **25 de julio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

Sin embargo, D5 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En dicho documento se enseñan compuestos estructuralmente muy parecidos a los reclamados en la presente invención, que actúan contra el virus de hepatitis B, con una estructura de oxoacetil pirrol aril carboxamida y cuyas diferencia simplemente estarían asociadas a la variación específica de sustituyentes a partir de los compuestos específicos conocidos. Sin embargo, las anteriores diferencias no le otorgan un efecto técnico sorprendente o inesperado a los compuestos de la presente invención, porque a partir de la información del capítulo descriptivo no es posible determinarlo.

No se evidencia que los ensayos de toxicidad celular de la presente invención, sobre células del tipo HepG2 o MT2, muestren mejores resultados que los que ya se conocían en la tabla 1 de D1 y por lo tanto no se puede reconocer el nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar los compuestos de D5, habría podido modificar alguno de sus radicales, de manera alternativa, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 16 a 19 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014184350	1-14	Novedad
D2	WO2015118057	1-14	Novedad
D3	WO2013096744	1-14	Novedad
D4	WO2013006394	1-14	Novedad
D5	WO2015011281	1-14 15-19	Novedad Nivel Inventivo
D6	16008168	1-14	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

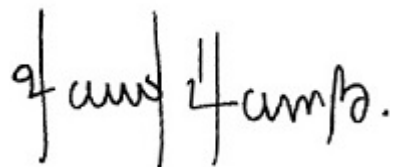
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009382



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0009382		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/021551		9 de marzo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
9 de marzo de 2016				X					
Solicitante									
EMORY UNIVERSITY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 19
Palabras clave utilizadas	Hepatitis B; virus; antiviral agents; glyoxamide substituted pyrrolamide derivatives HEPG HEPG2; Cytotoxicity.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 207/34, C07D 249/04, C07D 401/12, C07D 403/12, A61K 31/4025, A61K 31/454, A61K 31/427, A61K 31/4192, A61P 31/20
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	16008168	14/Enero/2016	1-14	Novedad	X,Y
EPO	WO2014184350	20/Noviembre/2014	1-14	Novedad	X,Y
	WO2015118057	13/Agosto/2015	1-14	Novedad	X,Y
	WO2013096744	27/Junio/2013	1-14	Novedad	X,Y
	WO2013006394	10/Enero/2013	1-14	Novedad	X,Y
	WO2015011281	29/Enero/2015	1-14 15-19	Novedad Nivel Inventivo	X,Y
ORBIT	US2003054382	27/Septiembre/2002	N/A	N/A	A
	US2003187028	21/Enero/2003	N/A	N/A	A
	WO10016087	29/Julio/2010	N/A	N/A	A
PATBASE	US2010129357	14/Julio/2009	N/A	N/A	A
	WO10065079	24/Noviembre/2009	N/A	N/A	A
	WO2013096744	27/Junio/2013	1-2	Novedad	X,Y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6707 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009382

	WO2013006394	10/Enero/2013	1-2	Novedad	X,Y
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 22/Junio/2019					
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ					