

Señor

JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Expediente (Año-Expediente): **2018-NC2018/0009382**

Respuesta Oficio : **6707**

Nuestra Ref. : **1146-P**

Actuación : RESPUESTA EXAMEN DE FONDO (ART 45 D486)

MILENA MEJIA OSORIO, con domicilio en esta ciudad, con identificación CC 42.150.298 y TP 196.033, abogado titulado en ejercicio, obrando en calidad de apoderado del solicitante EMORY UNIVERSITY según poder anexo al trámite administrativo de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento del Examen de patentabilidad del expediente del asunto emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, en los siguientes términos:

- **Titulo**

Se modifica el título de la invención, de acuerdo con las observaciones del señor examinador de tal forma que el título propuesto especifica el objeto de la solicitud, por lo que en adelante será:



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

**“COMPUESTOS DERIVADOS DE AMINO OXOACETIL/SULFAMOIL
FENIL CARBOXAMIDA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN,
CON ACTIVIDAD CONTRA VIRUS DE HEPATITIS B**

• **Reivindicaciones (Art. 30 D486)**

Se presenta un capítulo reivindicatorio corregido, el cual está sustentado en el contenido de la solicitud original presentada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente.

El capítulo reivindicatorio que se aporta, fue corregido para superar los requerimientos realizados por el examinador. Las nuevas reivindicaciones han sido enmendadas de manera que su alcance ha sido drásticamente limitado. Como se puede observar, la nueva cláusula principal está dirigida al compuesto de Fórmula V, en donde los sustituyentes han sido limitados de modo que están debidamente sustentados por lo divulgado en la memoria descriptiva.

Por ejemplo, ambas variables "I" y "J" se han modificado para abarcar los restos citados por el Sr. Examinador como se describen en la presente solicitud y variaciones razonables de los mismos. Según lo dispuesto en el Examen de Patentabilidad, el Sr. Examinador cita restos fenilo y heteroarilo de 6 miembros como se describe en la presente solicitud. La reivindicación 1 se ha modificado para especificar que "I es fenilo o un anillo heteroaromático de seis miembros que contiene uno, dos o tres átomos de nitrógeno". Este es un ejemplo donde la reivindicación 1 se ha modificado para abarcar los ejemplos de la presente solicitud junto con variaciones razonables del mismo.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

Con respecto a los términos "*heterocicliclilalquilo*", "*acilo*", "*aciloxi*", "*amino*", "*amido*" y "*derivados de carboxilo*", el Solicitante destaca que dichos términos no se mencionan en las nuevas reivindicaciones, salvando así las objeciones relacionadas con este tema.

En cuanto a los términos "*arilo*" y "*heteroarilo*", la reivindicación 1 se ha modificado para especificar los detalles de cada uno de los términos antes mencionados. Estas enmiendas están totalmente soportadas por la memoria descriptiva tal como se presentó originalmente, por ejemplo, la página 39, tercer párrafo y la página 42, anteúltimo párrafo. En consecuencia, la reivindicación 1 es clara.

La reivindicación 15 fue modificada para depender de la reivindicación 1. Por lo tanto, la nueva reivindicación 15 es clara.

Se ha eliminado la anterior reivindicación 19.

Además, se ha modificado la anterior reivindicación 18 de manera de incluir los agentes antivirales enumerados en la tabla en las páginas 87-91 de la memoria descriptiva. En consecuencia, la actual reivindicación 18 modificada es clara.

Con las aclaraciones al capítulo reivindicatorio, no se amplía la reclamación de la invención tal como fue estudiada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente.

- **Determinación del Estado de la Técnica y Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)**



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

En relación con los antecedentes D1, D2, D3, D4, D5 y D6 mencionado por el señor examinador, según las aseveraciones relacionadas que afectan la NOVEDAD y el NIVEL INVENTIVO, nos permitimos aclarar y precisar lo siguiente:

- **Novedad (Art 16 D 486):**

Su despacho hace relación a que la invención se ve afectada de Novedad respecto de los documentos como antecedente planteados, por lo que el solicitante manifiesta:

WO 2014/184350 (D1)

De acuerdo a las enmiendas realizadas, las nuevas reivindicaciones se dirigen a los compuestos de Fórmula V. Según lo dispuesto en el Examen de Patentabilidad, D1 supuestamente se dirige a los compuestos de Fórmula I. Por lo tanto, en base a esta diferencia de estructura entre las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud y los compuestos de D1, las nuevas reivindicaciones son novedosas frente a D1.

WO 2015/011281 (D5) & CO 16008168 (D6)

El Solicitante entiende que **D6** es la versión en fase nacional colombiana del documento **D5**. El sustituyente R6 de D5/D6 corresponde a R¹³ en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud. Como se proporciona en D5/D6, R⁶ puede ser alquilo C₁-C₆ o un anillo saturado de 3-7 miembros. Por el contrario, R¹³ en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud puede ser "*alquenilo C₂₋₆, alquinilo C₂₋₆, arilo o heteroarilo*". Por lo tanto, ninguno de los grupos mencionados para R⁶ de D5 D6 corresponde a los grupos mencionados para R¹³ en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud. Al menos por estas razones, las nuevas reivindicaciones son nuevas sobre la divulgación de D5 y D6.



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

Nivel Inventivo

El Solicitante manifiesta respetuosamente que los compuestos con mayor actividad en D5/D6 son aquellos que tienen uno de los siguientes sustituyentes en la posición equivalente a R13 de la presente solicitud: t-butilo, alquilo fluorado, cicloalquilo fluorado, un heterociclilo monocíclico saturado, un heterociclilo monocíclico saturado sustituido con un -CF₃, un heterociclilo monocíclico saturado sustituido con -OH y -CF₃, un cicloalquilo sustituido con un -CF₃ e hidroxialquilo. Véanse los compuestos 19, 20, 28, 30, 32, 36, 37, 41-44, 46, 47, 59, 82, 84 y 94 en la Tabla 1 de D5 / D6.

En contraste, los compuestos de la presente solicitud tienen sustituyentes insaturados en R13 (alqueno C2-6, alquino C2-6, arilo o heteroarilo). Los expertos en la materia entienden que los sustituyentes saturados, como los de D5/D6, son estructuralmente diferentes en función de la presencia de uno o más enlaces dobles o triples y tienen una reactividad diferente en comparación con los sustituyentes insaturados, como los de la presente solicitud.

Basado en estas diferencias antes mencionadas entre sustituyentes saturados e insaturados, el Solicitante manifiesta que un experto en la materia no tendría ninguna motivación para cambiar de los sustituyentes saturados de D5/D6 a los sustituyentes insaturados de la presente solicitud.

Por las anteriores razones, el solicitante entiende que las nuevas reivindicaciones poseen nivel inventivo frente a D5/D6.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

Por lo tanto, los requisitos de novedad y nivel inventivo, se ven superados con el actual capítulo reivindicatorio que consta de 18 reivindicaciones, el que se aporta corregido, en remplazo del anterior.

De acuerdo con las anteriores aclaraciones, se presenta:

- NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

El nuevo capítulo Reivindicatorio, se presenta con un contenido que se ajusta a los límites impuestos por la memoria descriptiva original, sin que exceda la invención solicitada.

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico: tmtamayo@gmail.com.

Del señor Jefe,



MILENA MEJIA OSORIO,
CC 42.150.298 y TP 196.033 del C.S.J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

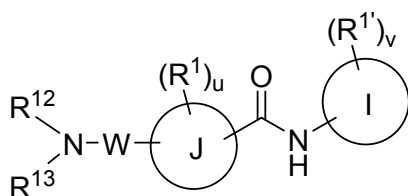
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la siguiente fórmula:



(V)

o una de sus sales o profármacos farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque:

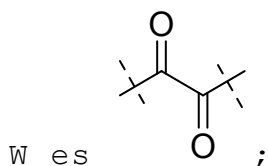
cuando R^1 y $R^{1'}$ se unen con un carbono, son, de modo independiente, hidrógeno, halógeno, SF_5 , CF_3 , hidroxilo, alcoxi C_{1-6} , haloalcoxi C_{1-6} , ciano, alquilo C_{1-6} o haloalquilo C_{1-6} ;

cuando R^1 y $R^{1'}$ se unen con un nitrógeno, son, de modo independiente, hidrógeno o alquilo C_{1-6} ;

u y v son, de modo independiente, 0, 1, 2, 3, 4 ó 5;

I es fenilo o un anillo heteroaromático de seis miembros que contiene uno, dos o tres átomos de nitrógeno;

J es un anillo heteroaromático de cinco miembros que contienen uno, dos o tres heteroátomos, que son, de modo independiente, N, O o S;



R^{12} es H, alquilo C_{1-6} , o haloalquilo C_{1-6} ; y

R^{13} es alquenilo C_{2-6} , alquinilo C_{2-6} , arilo, o heteroarilo, en donde

R^{13} está opcionalmente sustituido con halógeno;

el término "arilo" se refiere a un sistema aromático carbocíclico que contiene uno o dos anillos, en donde dichos anillos están unidos de una forma fusionada; y

el término "heteroarilo" se refiere a un anillo aromático que incluye por lo menos 1 azufre, oxígeno, nitrógeno o fósforo en el anillo.

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque R^{12} es hidrógeno.

3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque R^{13} es alquenilo C_{2-6} .

4. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque R^{13} es alquinilo C_{2-6} .

5. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque R^{13} es arilo.

6. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque R^{13} es heteroarilo.

7. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque J es un anillo heteroaromático de 5 miembros que contiene uno, dos, o tres heteroátomos.

8. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque J es pirrolilo.

9. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque I es fenilo.

10. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque u es 3.

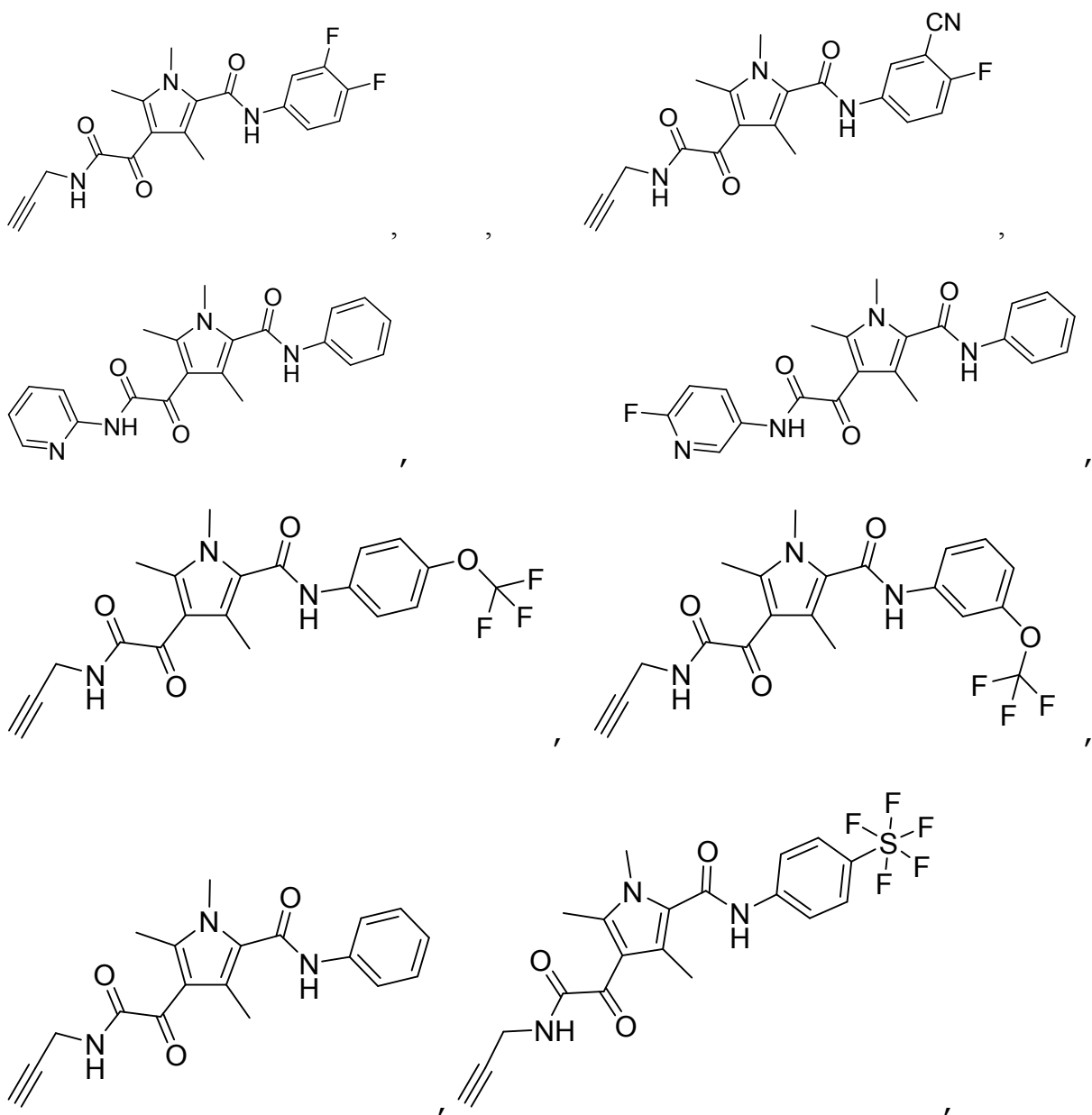
11. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque R^1 es alquilo C_{1-6} .

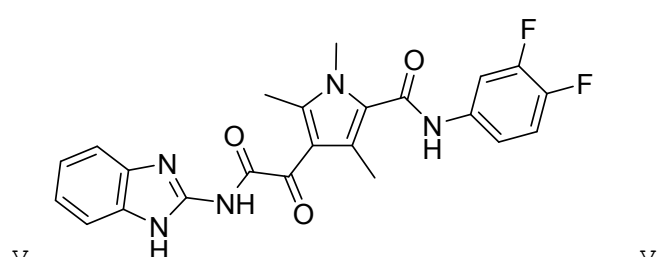
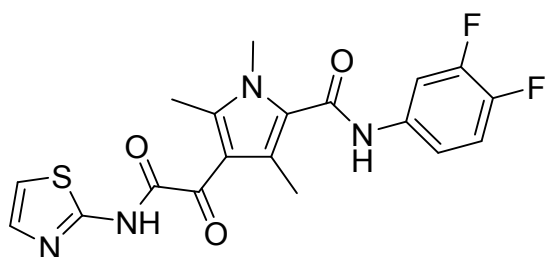
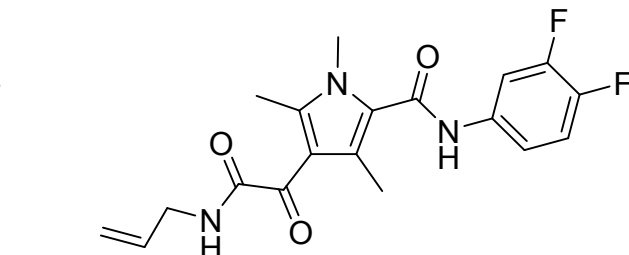
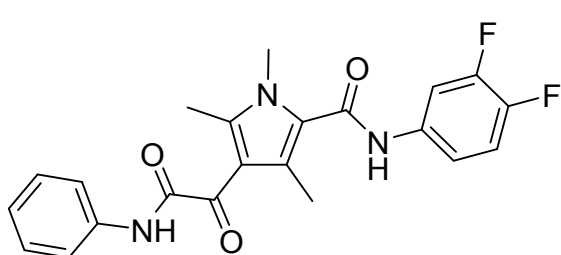
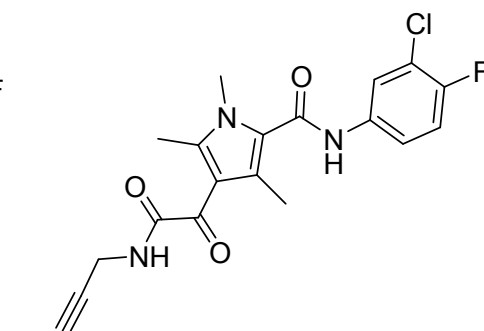
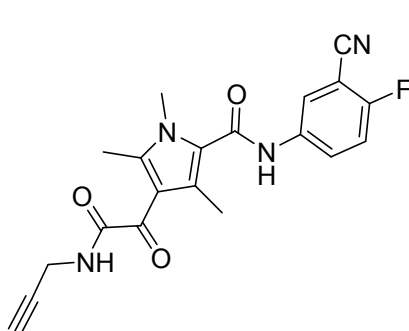
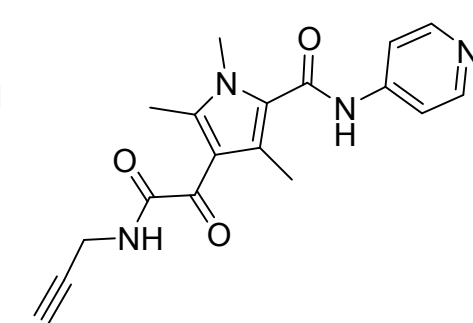
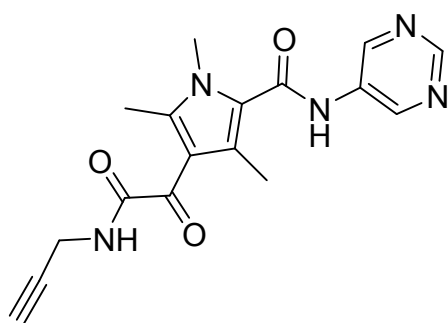
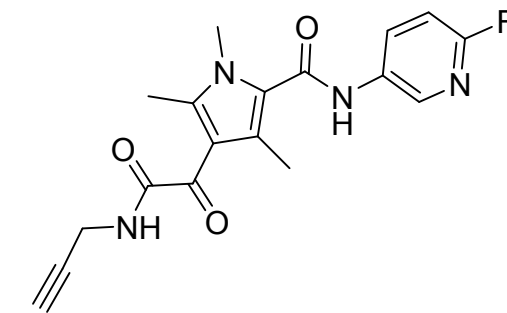
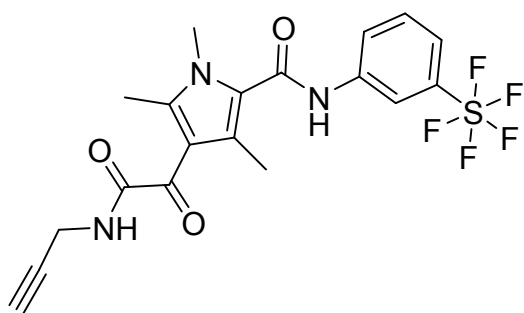
12. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque R^1 es metilo.

13. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque v es 2.

14. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque $R^{1'}$ es halógeno.

15. El compuesto de la reivindicación 1, caracterizado porque se selecciona del grupo que consiste en





sus sales y profármacos farmacéuticamente aceptables.

16. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 o una sal o profármaco farmacéuticamente aceptable, y un portador farmacéuticamente aceptable.

17. La composición de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizada porque la composición es una composición transdérmica o una composición nanoparticulada.

18. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizada porque también comprende un segundo agente antiviral seleccionado del grupo formado por interferon alfa-2b, peginterferon alfa-2a, lamivudina, adefovir dipivoxil, entecavir, telbivudina, tenofovir, clevidina, tenofovir alafenamida, tenofovir exalidex (CMX157), AGX-1009, mircludex B, ARC520, NVR 3-778, morfotiadina mesilato, ISI-HBVrx, SB 9200 HBV, Rep 2139-Ca, Bay 41-4109, TKM-HBV, nitazoxanida, CpAMS, ALN-HBV, CPI-431-32, hepbarina, OCB-030, GS-9620, RG7795, CYT107 (interleukin-7), NCT0161536, TG 1050, CYT-003, ARB 1467, ARB-1468 y combinaciones de estos.