

C A S T E L L A N O S

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2018/0010689**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“DERIVADOS DE AMINOTIAZOL ÚTILES COMO AGENTES ANTIVÍRICOS”**

Solicitantes: **INNOVATIVE MOLECULES GMBH**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 6697** notificado en julio 25 de 2019, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

En relación con las objeciones a las reivindicaciones 10 a 14 originalmente presentadas, el solicitante desea hacer notar al examinador que dichas reivindicaciones se han reconvertido a reivindicaciones dirigidas a un medicamento que comprende los compuestos reivindicados de acuerdo a la nueva materia reivindicada. Dichas reivindicaciones 10 a 14 se han reenumerado y corresponden a las reivindicaciones 7 a 10 del conjunto de reivindicaciones modificadas.

Considerando lo expuesto, el solicitante considera subsanadas las objeciones del examinador con el nuevo juego reivindicatorio. Por lo tanto, en vista a las modificaciones anteriormente descritas, entendemos que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la **presente invención** cumple con los requerimientos de los artículos 14 y 21 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo

**CALLE 117 No. 5A – 35 / P.O. BOX 6349
TELÉFONO (571) 756 0770 FAX (571) 755 0158
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.co / www.castellanosyco.co**

pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada.

En relación con las objeciones de claridad y soporte en la descripción de las reivindicaciones 1, 3 y 7 originalmente presentadas, el solicitante desea hacer notar que las nuevas reivindicaciones 1 y 3 modificadas se han limitado ampliamente, de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Así mismo, señalamos que la reivindicación 7 originalmente presentada ha sido eliminada.

Las secciones 3.3.4.1 y 3.3.4.2 de dicha Guía para Examen de Solicitudes explicitan que una reivindicación “tipo Markush” se debe restringir a una **razonable generalización** del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, **pero no se trata de requerir para que se restrinja sólo a los ejemplos**.

En particular, el grupo X de la fórmula (I) se ha limitado a una selección de aquellos grupos con un átomo de azufre doblemente enlazado a un átomo de nitrógeno (S=N) y para los cuales un ejemplo concreto se muestra en la descripción. El resto de sustituyentes se han limitado a los grupos descritos en los ejemplos, aunque un leve alcance genérico de protección se ha mantenido en las reivindicaciones.

En conclusión, en las nuevas reivindicaciones 1 y 3 modificadas, se considera que la materia reivindicada se ha limitado a una razonable generalización, y por lo tanto, dichas objeciones de claridad y soporte quedan superadas.

En referencia a la reivindicación 15 originalmente presentada (reivindicación 11 en el conjunto de reivindicaciones modificadas), objetada por falta de claridad, el solicitante solicita amablemente que se tenga en consideración la limitación aportada, en la que se ha añadido **sustancias activas concretas**. Dicha modificación se basa en el texto de la solicitud presentado en Colombia: página 39, líneas 6-22 (el párrafo equivalente en la correspondiente solicitud PCT se encuentra en la página 26, líneas 6-17). En consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3. Nivel inventivo

La materia de invención recitada en la presente solicitud de patente, fue objetada por falta de nivel inventivo frente a un documento del estado de la técnica de la siguiente manera:

- Reivindicaciones 1 a 9 y 15: Nivel inventivo frente al documento US2004006076 (D1).

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos que se ponen de presente a continuación, es claro que la materia objeto de protección es inventiva frente al documento citado. Veamos:

En referencia al nivel inventivo, el examinador cita el documento D1 (US2004006076) como el documento más cercano al estado de la técnica, y considera que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 originalmente presentada y lo revelado en D1 consiste en el sustituyente ciano que se encuentra unido al aminosulfonil.

Sin embargo, una vez consideradas las limitaciones de la materia reivindicada (conjunto de reivindicaciones modificadas 1 a 11), el solicitante considera que dicha objeción queda superada.

El solicitante desea destacar que en la International Search Opinion, el requisito de nivel inventivo se ha aceptado para los compuestos con un grupo X similar al de la presente selección, en el que se ha seleccionado los compuestos con grupo X con doble enlace (S=N).

A diferencia de los compuestos reivindicados en las nuevas reivindicaciones modificadas 1 a 11, los compuestos divulgados en D1 comprenden el grupo SO₂.

Para los nuevos compuestos de la presente solicitud, con el nuevo grupo X seleccionado, se ha demostrado la actividad antiviral en un amplio número de ejemplos, representando diferentes variantes estructurales. Los datos de actividad antiviral se han considerado que demuestran que la invención, con el nuevo alcance de protección limitado, soluciona el problema técnico de proporcionar compuestos con actividad antiviral. El documento D1 ni divulga ni sugiere que el grupo SO₂ puede ser reemplazado con un grupo que comprenda el doble enlace S=N, y tampoco existen documentos en el estado de la técnica que sugieran que dicho grupo pueda ser bioequivalente. Por lo tanto, los nuevos compuestos no son obvios y tienen nivel inventivo.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la **presente invención** es inventiva, cumpliendo con los requerimientos de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Petición

- Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

- De manera subsidiaria, y en caso de que la Dirección de Nuevas Creaciones tenga observaciones adicionales a la patentabilidad del invento, solicito emitir un nuevo requerimiento en el marco del Artículo 45 de la Decisión 486 de 2000.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones
- Pago en línea de tasa por un examen de patentabilidad adicional

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

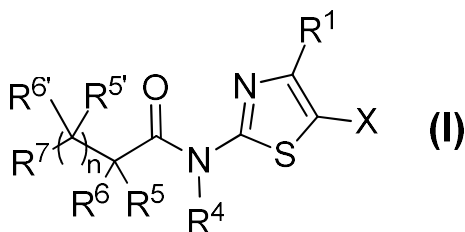
Bogotá, D.C.

MCA/mg

P4970

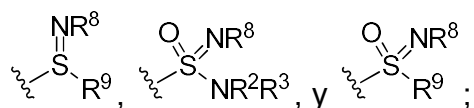
REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la Fórmula (I)



un enantiómero, un diastereómero, un tautómero, un *N*-óxido, un solvato, una formulación y una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, en la que

X se selecciona entre



R¹ se selecciona entre H, alquilo C₁₋₃;

R² se selecciona entre H;

R³ es H;

R⁴ se selecciona entre H, alquilo C₁₋₃;

R⁵ y R⁶ son H;

n es 0;

R⁷ es un arilo de 6 miembros, donde el arilo está opcionalmente sustituido con heteroarilo de 5 o 6 miembros que contienen 1 a 3 N-heteroátomos, en donde arilo y heteroarilo están opcionalmente sustituidos con 1 o 2 sustituyentes halógeno;

R⁸ se selecciona entre H, -CN, alquilo C₁₋₃, CO₂R¹¹;

R⁹ se selecciona entre alquilo C₁₋₃, cicloalquilo C₃₋₆; y

R¹¹ es H o alquilo C₁₋₆.

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que

R¹ es alquilo C₁₋₃;

R² es H;

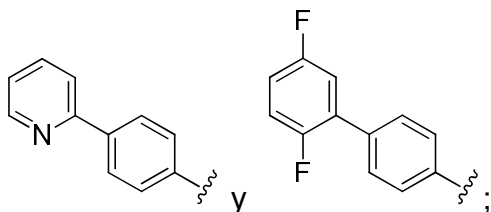
R^3 es H;

R^4 es alquilo C_{1-3} ;

R^5 y R^6 son H;

n es 0;

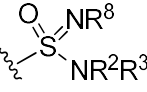
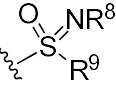
R^7 se selecciona entre



R^8 se selecciona entre H, CN;

R^9 se selecciona entre alquilo C_{1-3} , ciclopropilo.

3. El compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que

X se selecciona entre  y .

4. El compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que

R^1 es CH_3 ;

R^2 es H;

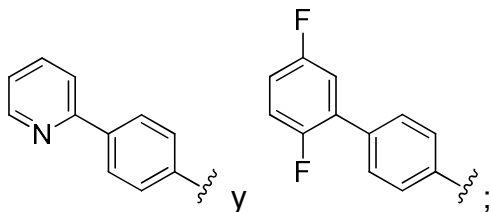
R^3 es H;

R^4 es CH_3 ;

R^5 y R^6 son H;

n es 0;

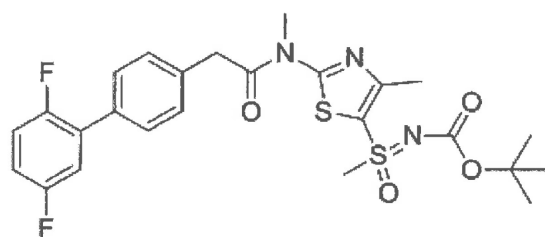
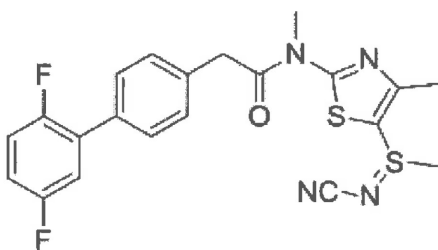
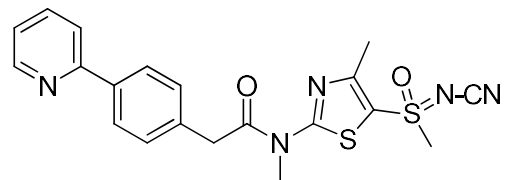
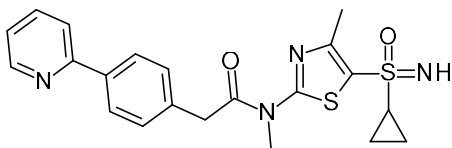
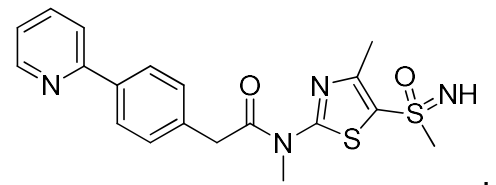
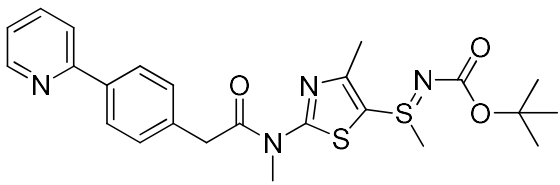
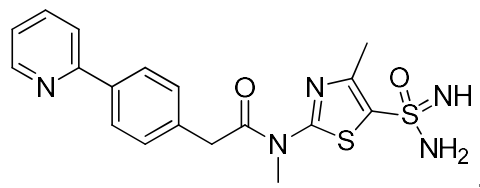
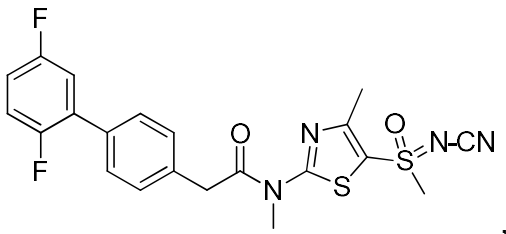
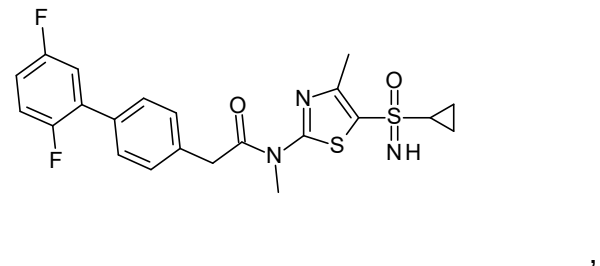
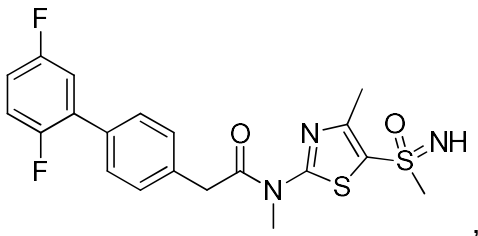
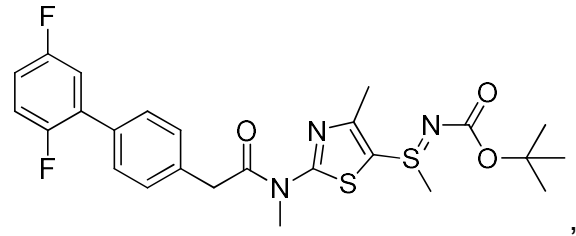
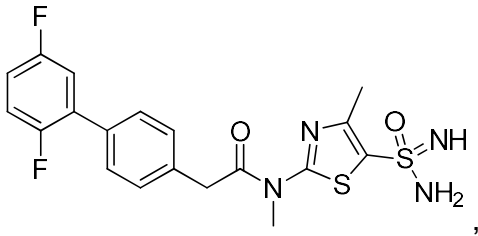
R^7 se selecciona entre



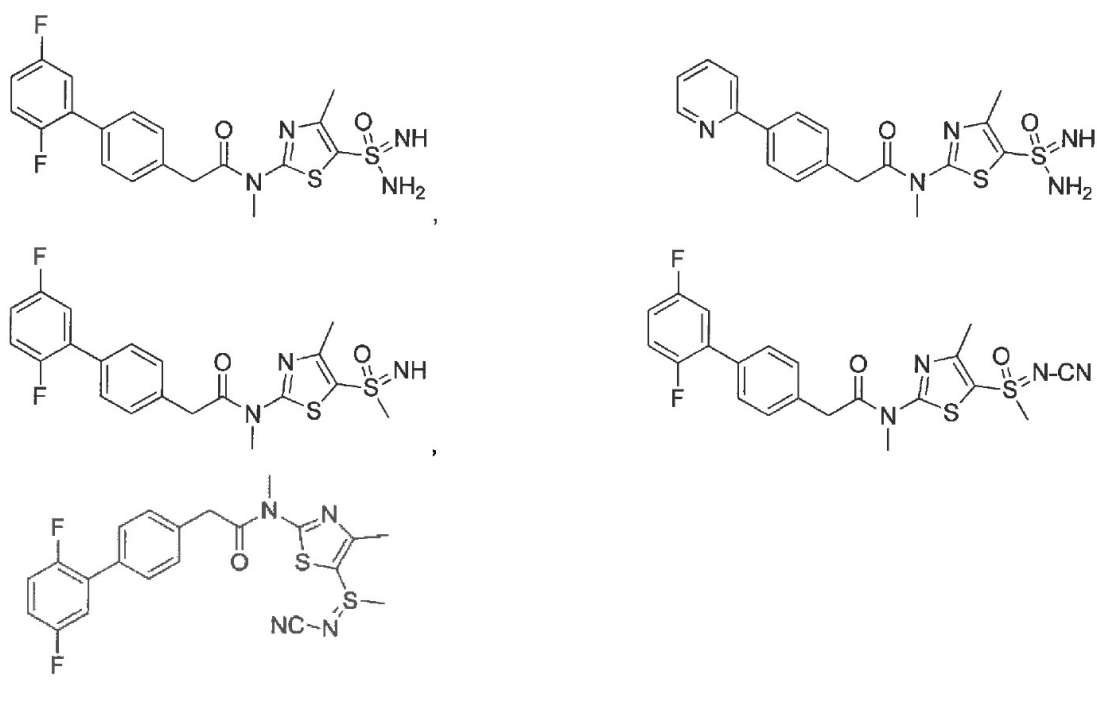
R^8 se selecciona entre H, CN;

R^9 se selecciona entre CH_3 , ciclopropilo.

5. El compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el compuesto se selecciona entre



6. El compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el compuesto se selecciona entre



7. Un medicamento que contiene al menos un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, para el tratamiento o la profilaxis de una enfermedad o un trastorno asociados a infecciones víricas causadas por virus del herpes.

8. El medicamento de acuerdo con la reivindicación 7 para el tratamiento o la profilaxis de una enfermedad o un trastorno asociados a infecciones víricas causadas por virus del herpes, tal como, en particular, por los virus del Herpes simplex.

9. El medicamento de acuerdo con la reivindicación 7 para el tratamiento o la profilaxis de enfermedades neurodegenerativas causadas por virus, tales como la enfermedad de Alzheimer.

10. El medicamento de acuerdo con la reivindicación 7 para el tratamiento y la profilaxis de las infecciones por herpes, en particular infecciones por herpes simple en pacientes que presentan herpes labial, herpes genital y queratitis relacionada con el herpes, enfermedad de Alzheimer, encefalitis, neumonía, hepatitis; en pacientes con supresión del sistema inmunitario, tales como pacientes con SIDA, pacientes de

cáncer, pacientes que tienen una inmunodeficiencia genética, pacientes de trasplantes; en neonatos y e infantes; en pacientes positivos para herpes, en particular, pacientes positivos para herpes simplex, para suprimir la recurrencia (terapia supresora); pacientes, en particular pacientes positivos para herpes, en particular, pacientes positivos para herpes simplex, que son resistentes a la terapia antivírica nucleosídica, tal como aciclovir, penciclovir, famciclovir, ganciclovir, valaciclovir.

11. Una composición farmacéutica que comprende uno o más de los compuestos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y al menos un vehículo y/o un excipiente farmacéuticamente aceptables y/o al menos un principio activo adicional que sea eficaz para tratar una enfermedad o un trastorno asociados a infecciones víricas (compuestos activos antivíricos), que se selecciona del grupo que consiste en aciclovir, valaciclovir, penciclovir, ganciclovir, famciclovir y trifluridina, foscarnet y cidofovir.