

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-59496- -3	FECHA: 2014-01-14 09:45:45
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 12-59496- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 236
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/051898				
Fecha de Presentación Internacional	08/10/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicación 12-059496-00000	11/Abril/2012
Reivindicaciones:	Radicación 12-059496-00000	11/Abril/2012
	Radicación 12-059496-00001	04/Octubre/2012
Prioridad:	US 61/250648	12/Octubre/2009
	US 12/899840	07/Octubre/2010

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.

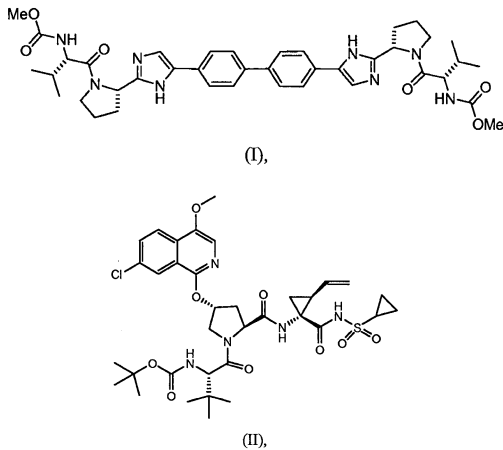
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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 9 del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Combinaciones de un inhibidor específico de NS5A del HCV e inhibidor de proteasa NS3 del HCV”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar terapias de combinación de inhibidores de HCV para generar una respuesta viral sostenida, disminuir la resistencia y el rebote viral pos-tratamiento en pacientes infectados con HCV.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor HCV específico de fórmula (I) y una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor de proteasa NS3 del HCV específico de fórmula (II) y un portador farmacéuticamente aceptable.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/12 // 31/4178.

4. De la solicitud de patente
Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga el efecto sinérgico de la combinación de un inhibidor de NS3/4A de fórmula (II), un inhibidor NS5A de fórmula (I) y ribavirina de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla.

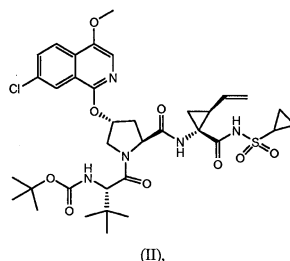
5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: octubre 12 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

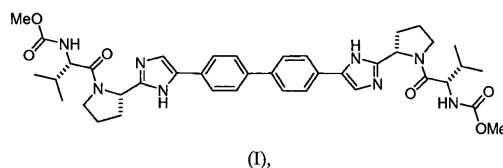
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009085659	“Crystalline forms of n-(tert-butoxycarbonyl)-3-methyl-l-valyl-(4R)-4-((7-chloro-4-methoxy-1-isoquinolinyloxy)-n-((1R,2S)-1-((cyclopropylsulfonyl) carbamoyl)-2-vinylcyclopropyl)-l-prolinamide”	09/Julio/2009

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO2009020828	“Crystalline form of methyl ((1S)-1-(((2S)-2-(5-(4'-(2-((2S)-1-((2S)-2-(methoxycarbonyl) amino)-3-methylbutanoyl)-2-pyrrolidinyl)-1H-imidazol-5-yl)-4-biphenyl)-1H-imidazol-2-yl)-1-pyrrolidinyl)carbonyl)-2-methylpropyl)carbamate dihydrochloride salt”	12/Febrero/2009

El documento D1¹ divulga las formas cristalinas del compuesto de fórmula (II) útil en la inhibición de NS3/4A para el tratamiento del HCV (Pág. 1, Líneas 10 a 16), composiciones del mismo (Pág. 16, Líneas 3 a 27) y combinaciones con otros agentes tales como interferones, rivabirina, amantadina, inhibidores de helicasa, de polimerasa, entre otros (Pág. 17, Líneas 29 a 33), específicamente divulga la combinación con un inhibidor de replicasa NS5B, interferón α , interferón β , interferón α PEGilado, interferón α 2b/ribavirina, entre otros (Pág. 18, Tabla 1). Asimismo, D1 señala que las combinaciones del compuesto de fórmula (II) con otros agentes pueden resultar en una combinación sinérgica, es decir, en un mayor efecto que cuando se administran los agentes separadamente (Pág. 11, Líneas 1 a 7).



El documento D2² divulga las formas cristalinas del compuesto de fórmula (I) útil en la inhibición de NS5A para el tratamiento del HCV (Pág. 1, Líneas 12 a 18), composiciones del mismo (Pág. 13, Líneas 1 a 32) y combinaciones con otros agentes tales como interferones, rivabirina, amantadina, otros inhibidores NS5A, inhibidores de proteasa, helicasa, de polimerasa, entre otros (Pág. 15, Líneas 3 a 14), específicamente divulga la combinación con un inhibidor de serina proteasa NS3, inhibidor de replicasa NS5B, rivabirina, interferón α , interferón β , interferón α PEGilado, interferón α 2b/ribavirina, entre otros (Pág. 15 a Pág. 21, Tabla 1). Asimismo, D2 señala que las combinaciones del compuesto de fórmula (II) con otros agentes pueden resultar en una combinación sinérgica, es decir, en un mayor efecto que cuando se administran los agentes separadamente (Pág. 8, Líneas 15 a 24).

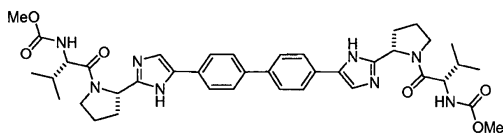


1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090709&CC=WO&NR=2009085659A1&KC=A1

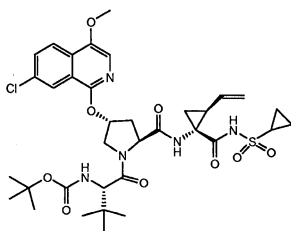
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009020828A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090212&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)
Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor HCV específico de fórmula (I) o una sal del mismo y una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor de proteasa NS3 del HCV específico de fórmula (II) o una sal del mismo y un portador farmacéuticamente aceptable.



(I),



(II),

Características esenciales	D2	D1
Una composición que comprende:	Una composición que comprende:	Una composición que comprende:
i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor HCV específico de fórmula (I) o una sal del mismo	un inhibidor de NS5A para el tratamiento del HCV de fórmula (I) (Pág. 1, Líneas 12 a 18)	No menciona
una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor de proteasa NS3 del HCV específico de fórmula (II) o una sal del mismo	un inhibidor de serina proteasa NS3 de HCV, tal como telaprevir (Pág. 17, Tabla 1)	un inhibidor de NS3/4A para el tratamiento del HCV de fórmula (II) (Pág. 1, Líneas 10 a 16)
y un portador farmacéuticamente aceptable.	Un portador aceptable (Pág. 15, Líneas 15 a 19)	Un portador aceptable (Pág. 18, Líneas 5 a 9)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga combinaciones y composiciones del compuesto de fórmula (I) un inhibidor de NS5A útil en el tratamiento del HCV (Pág. 1, Líneas 12 a 18) y un inhibidor de serina proteasa NS3 de HCV, tal como telaprevir (Pág. 17, Tabla 1). D2 señala que las combinaciones del compuesto de fórmula (II) con el inhibidor se serina proteasa puede resultar en un efecto sinérgico en la actividad citotóxica frente al HCV por la combinación de los mecanismos de acción de los fármacos (Pág. 8, Líneas 15 a 24).

Por su parte, el documento D1 divulga el compuesto de fórmula (II) un inhibidor de

NS3/4A para el tratamiento del HCV (Pág. 1, Líneas 10 a 16) y composiciones del mismo.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que D2 no enseña específicamente el inhibidor NS3 de formula (II).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consisten en que D1 no enseña la incorporación de un inhibidor NS5A.

El efecto que se logra por el hecho de combinar el inhibidor NS5A de formula (I) y el inhibidor NS3 de formula (II) es obtener un efecto sinérgico en la actividad citotóxica frente al HCV.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar una combinación sinérgica de un inhibidor NS5A de fórmula (I) y un inhibidor NS3 de HCV divulgada en D2 empleando el inhibidor NS3 de HCV de fórmula (II) divulgado en D1 para obtener una composición con actividad citotóxica sinérgica frente al HCV.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la combinación sinérgica de un inhibidor de NS5A de fórmula (I) y un inhibidor de serina proteasa NS3 de HCV, tal como telaprevir (Pág. 17, Tabla 1) divulgada en D2, cambiando el inhibidor de serina proteasa NS3 telaprevir por el inhibidor de serina proteasa NS3 de fórmula (II) divulgado en D1, por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 2 a 6 no reivindican elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

Reivindicación 7

La reivindicación 7 consiste en una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor HCV específico de fórmula (I) o una sal del mismo y una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor de proteasa NS3 del HCV específico de fórmula (II) o una sal del mismo, uno o dos compuestos adicionales con actividad anti-HCV donde al menos uno de los compuestos es un interferón o ribavirina y un portador farmacéuticamente aceptable.

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una composición que comprende:	Una composición que comprende:
ii) una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor HCV específico de fórmula (I) o una sal del mismo	No menciona	un inhibidor de NS5A para el tratamiento del HCV de fórmula (I) (Pág. 1, Líneas 12 a 18)

Características esenciales	D1	D2
una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor de proteasa NS3 del HCV específico de fórmula (II) o una sal del mismo	un inhibidor de NS3/4A para el tratamiento del HCV de fórmula (II) (Pág. 1, Líneas 10 a 16)	un inhibidor de serina proteasa NS3 de HCV, tal como telaprevir (Pág. 17, Tabla 1)
uno o dos compuestos adicionales con actividad anti-HCV donde al menos uno de los compuestos es un interferón o ribavirina	interferón α 2b y ribavirina (Pág. 18, Tabla 1)	No menciona
y un portador farmacéuticamente aceptable.	Un portador aceptable (Pág. 18, Líneas 5 a 9)	Un portador aceptable (Pág. 15, Líneas 15 a 19)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque el documento D1 divulga el compuesto de fórmula (II) un inhibidor de NS3/4A para el tratamiento del HCV (Pág. 1, Líneas 10 a 16) y composiciones del mismo. Específicamente D1 divulga la combinación con interferón α 2b/ribavirina, entre otros (Pág. 18, Tabla 1).

Por su parte, el documento D2 divulga combinaciones y composiciones del compuesto de fórmula (I) un inhibidor de NS5A útil en el tratamiento del HCV (Pág. 1, Líneas 12 a 18) y un inhibidor de serina proteasa NS3 de HCV, tal como telaprevir (Pág. 17, Tabla 1). D2 señala que las combinaciones del compuesto de fórmula (II) con el inhibidor de serina proteasa puede resultar en un efecto sinérgico en la actividad citotóxica frente al HCV por la combinación de los mecanismos de acción de los fármacos (Pág. 8, Líneas 15 a 24).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consisten en que D1 no enseña la incorporación de un inhibidor NS5A.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que D2 no enseña específicamente el inhibidor NS3 de fórmula (II) y la combinación concomitante con otros fármacos anti-HCV.

El efecto que se logra por el hecho de combinar el inhibidor NS5A de fórmula (I), un inhibidor NS3 de fórmula (II) y al menos un compuesto anti-HCV seleccionado de interferón o ribavirina es obtener una composición con actividad citotóxica sinérgica frente al HCV.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar una composición sinérgica de un inhibidor de NS3/4A de fórmula (II), interferón y ribavirina divulgada en D1 incorporando el inhibidor NS5A de fórmula (I) divulgado en la composición de D2, para obtener una composición con actividad citotóxica sinérgica frente al HCV.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la composición sinérgica de un

inhibidor de NS3/4A de fórmula (II), interferón y ribavirina divulgada en D1, incorporando el inhibidor NS5A de fórmula (I) divulgado en D2, por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 7 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 8 y 9 no incorporan elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009085659	1 a 9	Nivel Inventivo
D2	WO2009020828	1 a 9	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 del día siguiente 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.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2014-01-21

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez