

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-139622- -5	FECHA: 2016-04-11 09:48:38
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-139622- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 4108
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/US2012/068167				
Fecha de Presentación Internacional	06/12/2012				

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:	14-139622-00000-0000	27/junio/2014
Reivindicaciones:	14-139622-00000-0000	27/junio/2014
	14-139622-00004-0000	25/septiembre/2015
Dibujos:	14-139622-00000-0000	27/junio/2014
Secuencias:	14-139622-00000-0000	27/junio/2014
Prioridad:	US 61/567.491	06/diciembre/2011

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 la presente solicitud se estudiarán las 28 reivindicaciones del radicado 14-139622-00004-0000.

Título de la solicitud: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR ENFERMEDADES VIRALES”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar terapias para el tratamiento de enfermedades virales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento que comprende la inhibición de interacciones de las proteínas adaptadoras de clatrina de célula huésped y motivos de YXXphi o dileucina o su regulación.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/517

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 21 y 25 a 28 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que se refiere a método de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 22 y 23 no son claras porque no proporcionan las condiciones químicas y biológicas mediante las cuales se lleva a cabo el método. De la redacción de dichas reivindicaciones se entiende que comprende dos etapas: i) contactar un virus con una agente candidato y ii) determinar el efecto de dicho agente candidato en la unión del virus. Ahora bien, para que la reivindicación sea clara, se invita a la solicitante indicar:

- Como se seleccionan los agentes candidatos
- Sobre que cepas y de que virus se lleva a cabo el método
- Cuáles son las condiciones de “contacto” entre el virus y el agente candidato (pE. Medio de cultivo, temperatura, presión, reactivos y sus concentraciones)
- Cual o cuales son las metodologías para determinar el efecto del agente candidato en la unión del virus, y las condiciones en las que se llevan a cabo dichas metodologías.

Las reivindicaciones 22 y 23 no tienen sustento en la descripción para la amplia variedad de virus empleada en el método, toda vez que los ejemplos proporcionados solamente se refieren a HCV y VIH (Pág. 107), y no demuestran que todos los virus presentes en dichas reivindicaciones resulten útiles en el método reclamado. Se sugiere a la solicitante restringir el alcance de la reivindicación a una generalización razonable de la divulgación proporcionada.

La reivindicación 24 no es clara, porque se refiere a que el agente de prueba inhibe la actividad de dos genes, pero no proporciona la estructura de dicho agente de prueba o de cómo se selecciona, tampoco proporciona la metodología y condiciones de la misma mediante las cuales se evalúa dicha inhibición. Se sugiere a la solicitante incluir la información estructural que permita determinar el alcance de la materia reclamada.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención. La descripción se refiere a la identificación de motivos en el núcleo de HCV (ejemplo 1) y la identificación de genes cuyo agotamiento anula la replicación de VIH (ejemplo 2) en donde no se proporcionan ejemplos específicos en los cuales agentes de bloqueo de dichos genes fueron efectivamente identificados por la solicitante ya que solo se menciona de manera general (sin estructura) RNAi. De la misma manera, la descripción no divulga la mejor manera de desarrollar un método como el reclamado en las reivindicaciones 22 a 24, toda vez que no se encuentra dentro de la descripción un método que comprenda las dos etapas: i) contactar un virus con un agente candidato y ii) determinar el efecto de dicho agente candidato en la unión del virus. Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones pertinentes.

6. 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: 06 de diciembre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 20110229484	Host Cell Kinases as Targets for Antiviral Therapies Against HCV Infection	22/septiembre/2011
D2	US 20010036627	Method of monitoring HIV assembly and maturation	01/noviembre/2001
D3	US 20110065776	Method for Treating Hepatitis C Infection	17/marzo/2011

El documento D1¹ divulga varias redes de proteínas quinasas celulares como objetivos potenciales para la intervención médica contra la infección por virus de la hepatitis C (VHC) y las enfermedades y trastornos relacionados con el VHC en mamíferos, incluyendo seres humanos. La invención se refiere a protocolos terapéuticos y composiciones farmacéuticas diseñadas para inhibir la actividad de una o más de estas quinasas de proteínas para la prevención y/o tratamiento de infecciones y enfermedades causadas por el VHC. La invención también se refiere a métodos para la identificación de inhibidores de quinasa que pueden utilizarse para tratar y/o prevenir las infecciones por VHC y enfermedades relacionadas con el VHC (Resumen).

El documento D2² divulga métodos para caracterizar las interfaces estructura y estabilidad entre la matriz, la cápside y la nucleocápside de dominios de la poliproteína Gag durante el ensamblaje de la cápside del VIH y la maduración del mismo. Adicionalmente, divulga un método de cribado para compuestos que promueven o inhiben el ensamblaje viral y la maduración (Resumen).

El documento D3³ divulga un método para el tratamiento de la infección por virus de la hepatitis C (HCV), que comprende la administración de un sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz de un inhibidor contra una quinasa serina / treonina (AKT) y un activador del mismo. También se proporciona un método para seleccionar un agente candidato para el tratamiento de la infección por hepatitis C determinado por la presencia de una inhibición de la función de AKT (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 22 consiste en *“Un método para tamizar agentes antivirales,*

1 <http://www.google.com/patents/US20110229484>

2 <http://www.google.com/patents/US20010036627>

3 <https://www.google.com/patents/US20110065776>

comprendiendo: contactar un virus de unión de clatrina AP, Flaviviridae, Lentiviridae, VHC, VIH, Flaviviridae diferente de VHC, virus de unión de clatrina AP diferente de Flaviviridae, o virus de unión de clatrina AP diferente de VHC o una proteína de los mismos con un agente candidato y una subunidad u huésped de complejos de proteína adaptadora (AP) de clatrina, y determinar un efecto de dicho agente candidato en la unión de dicho virus de unión de dicho virus de unión de clatrina AP, Flaviviridae, Lentiviridae, VHC, VIH, Flaviviridae diferente de VHC, virus de unión de clatrina AP diferente de Flaviviridae, o virus de unión de clatrina AP diferente de VHC con dicha proteína”.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Método para tamizar agentes antivirales	Método de cribado (screening) para seleccionar nuevos compuestos antivirales (Párr. [0062] y [0072]), incluyendo para HCV, donde el mecanismo de acción se basa en la inhibición de una o más quinasas (Párr. [0079])	Un método de cribado para compuestos que promueven o inhiben el ensamblaje viral de HIV (Reivindicación 1)	Método para seleccionar un agente candidato para el tratamiento de la infección por hepatitis C determinado por la presencia de una inhibición de la función AKT (resumen)
Contactar con un agente candidato - con un virus de: - o Unión de clatrina AP - o Flaviviridae - o Lentiviridae - o VHC - o VIH - o Flaviviridae diferente de VHC - o Unión de clatrina AP diferente de Flaviviridae - o o - o Unión clatrina AP diferente de VHC - o o - o Una proteína de los mismos - Y una subunidad u huésped de complejos de proteína adaptadora (AP) de clatrina	Contactar con un agente candidato (Ejemplo 2 Párr. [0170]) - con un virus de HVC (Párr. [0094]) - utilizando células que pueden ser cultivadas en la vajilla de plástico estándar de cultivo de tejidos, donde las células son de origen humano o de mamífero y pueden ser de cualquier órgano o tejido (Párr. [0082])	Poner en contacto dicha proteína estructural viral con un compuesto candidato o un compuesto control que no inhibe el ensamblaje viral (reivindicación 1). En el que dicho compuesto candidato se selecciona del grupo que consiste de proteínas, péptidos derivados de la poliproteína Gag de VIH-1 y una pequeña molécula no peptídica (reivindicación 2, 3 y 11).	Determinación de la función de un agente candidato para inhibir la actividad de una serina / treonina quinasa (AKT) (Párr [0010], [0011], [0048] y reivindicación 5)
Determinar un efecto de dicho agente candidato en la unión de dicho virus de unión	Determinar un efecto de dicho agente candidato entendido como la medida de la actividad de la quinasa (Párr. [0103])	Monitorear el ensamblaje viral, en el que un aumento o disminución de ensamblaje viral en presencia de dicho compuesto candidato comparación con el control compuesto indica que dicho compuesto candidato inhibe o promueve el ensamblaje viral respectivamente	Detectar la presencia o ausencia de una inhibición de la función de AKT; en el que mayor inhibición de la activación de AKT indica mayor actividad en el tratamiento de la infección por VHC. (Reivindicación 5)

	(reivindicación 1)	
--	--------------------	--

Las características esenciales del método de la reivindicación 22 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2 y D3 de manera independiente tal como lo enseña la tabla 1. El documento D1 divulga un método de cribado (screening) para seleccionar nuevos compuestos antivirales (Párr. [0062] y [0072]), incluyendo para HCV, donde el mecanismo de acción se basa en la inhibición de una o más quinasas (Párr. [0079]) que comprende contactar con un agente candidato (Ejemplo 2 Párr. [0170]) con un virus de HVC (Párr. [0094]), utilizando células que pueden ser cultivadas en la vajilla de plástico estándar de cultivo de tejidos, donde las células son de origen humano o de mamífero y pueden ser de cualquier órgano o tejido (Párr. [0082]). Por su parte, el documento D2 divulga un método de cribado para compuestos que promueven o inhiben el ensamblaje viral de HIV (Reivindicación 1) que comprende poner en contacto dicha proteína estructural viral con un compuesto candidato o un compuesto control que no inhibe el ensamblaje viral (reivindicación 1), en el que dicho compuesto candidato se selecciona del grupo que consiste de proteínas, péptidos derivados de la poliproteína Gag de VIH-1 y una pequeña molécula no peptídica (reivindicación 2, 3 y 11). Por último, el documento D3 divulga un método para seleccionar un agente candidato para el tratamiento de la infección por hepatitis C determinado por la presencia de una inhibición de la función AKT (resumen), que comprende la determinación de la función de un agente candidato para inhibir la actividad de una serina/treonina quinasa (AKT) (Párr [0010], [0011], [0048] y reivindicación 5) y detectar la presencia o ausencia de una inhibición de la función de AKT; en el que mayor inhibición de la activación de AKT indica mayor actividad en el tratamiento de la infección por VHC. (Reivindicación 5), así como monitorear el ensamblaje viral, en el que un aumento o disminución de ensamblaje viral en presencia de dicho compuesto candidato comparación con el control compuesto indica que dicho compuesto candidato inhibe o promueve el ensamblaje viral respectivamente (reivindicación 1), y por último determinar un efecto de dicho agente candidato entendido como la medida de la actividad de la quinasa (Párr. [0103])

En consecuencia, la reivindicación 22 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1, D2 y D3 de manera independiente.

La reivindicación dependiente 23 no menciona alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 22, toda vez que se refiere a las mismas etapas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 24 consiste en “El método de la reivindicación 22, en donde dicho agente candidato inhibe la actividad de AAK1 o GAK.”

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

Características esenciales	D3	D1
Método para tamizar agentes antivirales	Método para seleccionar un agente candidato para el tratamiento de la infección por hepatitis C determinado por la presencia de una inhibición de la función AKT (resumen)	Método de cribado (screening) para seleccionar nuevos compuestos antivirales (Párr. [0062 y 0072]), incluyendo para HCV, donde el mecanismo de acción se basa en la inhibición de una o más quinasas (Párr. [0079])
Contactar con un agente candidato - con un virus de: - Unión de clatrina AP - Flaviviridae - Lentiviridae - VHC - VIH - Flaviviridae diferente de	Determinación de la función de un agente candidato para inhibir la actividad de una serina / treonina quinasa (AKT) (reivindicación 5)	Contactar con un agente candidato (Párr. [0092], Ejemplo 2 (Párr. [0170]) - con un virus de HVC (Párr. [0094]) - utilizando células que pueden ser cultivadas en la vajilla de plástico estándar de cultivo de

VHC o Unión de clatrina AP diferente de Flaviviridae o Unión clatrina AP diferente de VHC o Una proteína de los mismos • Y una subunidad u huésped de complejos de proteína adaptadora (AP) de clatrina		tejidos, donde las células son de origen humano o de mamífero y pueden ser de cualquier órgano o tejido (Párr. [0082])
Determinar un efecto de dicho agente candidato en la unión de dicho virus de unión	Detectar la presencia o ausencia de una inhibición de la función de AKT; en el que mayor inhibición de la activación de AKT indica mayor actividad en el tratamiento de la infección por VHC. (Reivindicación 5)	Determinar un efecto de dicho agente candidato entendido como la medida de la actividad de la quinasa (Párr. [0103])

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque un método para seleccionar un agente candidato para el tratamiento de la infección por hepatitis C determinado por la presencia de una inhibición de la función AKT (resumen), que comprende la determinación de la función de un agente candidato para inhibir la actividad de una serina / treonina quinasa (AKT) (reivindicación 5) y detectar la presencia o ausencia de una inhibición de la función de AKT; en el que mayor inhibición de la activación de AKT indica mayor actividad en el tratamiento de la infección por VHC. (Reivindicación 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 24 y el procedimiento de D3 consiste en que los genes silenciados en el metodo de cribado corresponden a AAK1 o GAK.

No es posible establecer un efecto técnico asociado a la inhibición especifica de AAK1 o GAK, toda vez que el resultado del metodo de screening depende no solo del gen sino del compuesto candidato.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo diseñar un método de cribado alternativo al conocido en el documento D1 para el desarrollo de terapias para el tratamiento de enfermedades virales”.

Sin embargo, el documento D1 se refiere a un método de cribado (screening) para seleccionar nuevos compuestos antivirales (Párr. [0062 y 0072]), incluyendo para HCV, donde el mecanismo de acción se basa en la inhibición de una o más quinasas (Párr. [0079]), dentro de las cuales se encuentra la GAK (Párr. [0010]). Dicho método se caracteriza por contactar un agente candidato (Párr. [0092], Ejemplo 2 (Párr. [0170]) con un virus de HVC (Párr. [0094]), utilizando células que pueden ser cultivadas en la vajilla de plástico estándar de cultivo de tejidos, donde las células son de origen humano o de mamífero y pueden ser de cualquier órgano o tejido (Párr. [0082]) y determinar un efecto de dicho agente candidato entendido como la medida de la actividad de la quinasa (Párr. [0103]). Por tanto, el documento D1 sugiere a la persona normalmente versada en la materia la importancia de la inhibición de quinasas como GAK para la selección de compuestos candidatos para el tratamiento de HCV.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la determinación de la inhibición de genes relacionados a quinasas del documento D1 en el procedimiento divulgado en el documento D3 para llegar así al método de la reivindicación 24 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Por tanto, la reivindicación 24 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D3,

carece de Nivel Inventivo

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20110229484	23 y 23 24	Novedad Nivel inventivo
D2	US 20010036627	22 y 23	Novedad
D3	US 20110065776	22 y 23 24	Novedad 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.

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 2016-04-19

Elaboró: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14-139622						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		"HCV" "HIV" "AAK1 inhibitors" "GAK inhibitors" "screening method" "YXXphi motiv" "inhibitors AP2M1 phosphorylation"				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		IPC A61K 31/517, CPC G01N2500/00				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
EPOQUENET		ESPACENET		GOOGLE PANTENTS		
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	10/junio/2014	US 2011/0229484	22-24	Novedad	x	
		US 2011/0097332				
USPTO	11/09/2015	WO 2010/034670				x
		Overview of the Flaviviridae With an Emphasis on the Japanese Encephalitis Group Viruses. Beth K. Schweitzer et al. DOI: 10.1309/LM5YWS85NJPCWESW (2009) LabMedicine, 40, 493-499.				
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
US2001036627						
US2011065776						
WO2005000308						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)

Búsqueda EPOQUENET

[MEDLINE: 55 17] ...hi			
MEDLINE	SS Status	Results	Query
1		879	HVC
2		283,676	HIV
3		43,043	HCV
4		52,796	SCREENING 3D METHOD+
5		54,829	INHIBITOR+ 5 PHOSPHORY+
6		89,735	INHIBITOR+ P PHOSPHORY+
7		1,610	2 AND 4
8		0	7 AND 5
9		0	7 AND 6
10		93	5 AND 4
11		1	10 AND 3
12		0	10 AND 2
13		4,365	ERLOTINIB
14		1	10 AND 13
15		17	4 AND 13
16		0	15 AND 3