

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1678

Ref. Expediente N° NC2016/0005877

Señor(a)
REPLICOR INC.
JUANCUESTA@CUESTALAWYERS.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/CA2015/050626				
Fecha de Presentación Internacional	7 de julio de 2015				

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:	Radicado N° NC2016/0005877	27/Diciembre/2016
	Radicado N° NC2016/0005877*	10/Marzo/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0005877	27/Diciembre/2016
	Radicado N° NC2016/0005877	23/Enero/2017
	Radicado N° NC2016/0005877*	10/Marzo/2017
	Radicado N° NC2016/0005902	27/Diciembre/2016
Secuencias	Radicado N° NC2016/0005877	23/Enero/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/022,846 Fecha: 10 de julio de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/091,943 Fecha: 15 de diciembre de 2014.	

*La solicitante el 10 de marzo de 2017 radica por segunda vez el capítulo descriptivo y reivindicatorio originalmente presentado el 27 de diciembre de 2016.

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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 Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta

Oficio N° 1678

Ref. Expediente N° NC2016/0005877

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 de acuerdo con el radicado NC2016/0005877 del 23 de enero de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DE VIRUS DE LA HEPATITIS B Y HEPATITIS D. (Modificado NC2016/0005877 del 23 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una terapia de combinación para el tratamiento de la hepatitis B y D.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona terapia de combinación que consiste en las etapas: a) Administrar por infusión IV NAP REP 2055 SEQ ID NO: 2 a un paciente con infección crónica de hepatitis B una vez por semana, b) Detectar la respuesta en suero HBsAg en el paciente, y c) Administrar diariamente al paciente a partir de la semana 29 por vía oral 0,5mg de entecavir.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7888, 31/522, 31/675 y A61P 31/20.

4. De la solicitud de patente

Título

El título modificado mediante el escrito NC2016/0005877 del 23 de enero de 2017 no permite identificar el alcance de la invención, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva no se sustentan composiciones farmacéuticas, sino por el contrario se encuentra sustento para un kit de partes, por lo anterior se sugiere modificar el título a un kit de partes que comprende entecavir y NAP REP 2055 SEQ ID NO: 2 para el tratamiento de la hepatitis B y D.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara comoquiera que incluye dos conectores gramaticales correspondientes a “porque comprende” y “que comprende”, lo que no permite establecer el alcance de la reivindicación, se recuerda a la solicitante que para efectos del análisis de patentabilidad es relevante determinar cuál es la parte característica de la composición, porque en eso reside el aporte o avance sobre el estado de la técnica y además corresponde al contenido técnico que será objeto de análisis frente a las anticipaciones más cercanas del estado de la técnica. Se sugiere modificar la cláusula en comento bajo la estructura Preámbulo-conector- Características.

Las reivindicaciones 1-13 no están sustentadas dentro de la memoria descriptiva, toda vez que dentro de esta no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación, más sí se encuentra sustento para el desarrollo de un kit de partes, por lo que se sugiere modificar el preámbulo de las cláusulas de “Una composición (...)” por “un kit de partes (...)”.

Oficio N° 1678

Ref. Expediente N° NC2016/0005877

Las reivindicaciones 1-3, 5-7 y 9 no son claras porque las expresiones “al menos” y “uno o más” precediendo una característica no son limitativas, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir expresiones concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 3-10 no son claras, toda vez que las modificaciones 2´ribosa y 5´ metilcitosina no corresponden a una característica de la composición, sino corresponden a una característica del ingrediente activo contenido en esta; cabe recordar que las composiciones farmacéuticas se deben definir en términos de sus ingredientes y proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-2 y 11 no son concisas porque definen a los ingredientes activos en términos de su clasificación o función biológica mediante las expresiones “polímero de fosforotioato de ácido nucleico y análogo de nucleósido/nucleótido inhibidor de la polimerasa del VHB, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes activos probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentado.

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Polímero de fosforotioato de ácido nucleico	Quelato cálcico de: NAP REP 2055 SEQ ID NO: 2 NAP REP 2139 SEQ ID NO: 10 NAP REP 2163 SEQ ID NO: 11 NAP REP 2165 SEQ ID NO: 13
Análogo de nucleósido/nucleótido inhibidor de la polimerasa del VHB	Entecavir Tenofovir disoproxil fumarato

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, comoquiera que no desarrolla composiciones farmacéuticas. Cabe señalar que las composiciones farmacéuticas deben ser definidas a través de sus características técnicas esenciales (ingredientes activos, excipientes de formulación y proporciones) y la mención de la posibilidad de desarrollar composiciones dentro de la memoria descriptiva no es evidencia el desarrollo de la misma. Finalmente, la memoria descriptiva sustenta el desarrollo de un kit de partes.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, julio 10 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014032176	“Methods for the treatment of hepatitis B an hepatitis D infections”	06/marzo/2014
D2	WO2012145697	“modulation of hepatitis b virus (hbv) expression”	26/octubre/2012

Oficio N° 1678

Ref. Expediente N° NC2016/0005877

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas sinérgicas que comprenden una combinación conformada por un quelato de oligonucleótidos fosforotioato como el REP 2139-Ca⁺² timosin o el interferón α -2a-PEG y opcionalmente entecavir útiles en el tratamiento de la hepatitis B y D, (Resumen; Págs. 45-51, Ej. III-IV y Pág. 62, Rv. 51-60).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas de derivados de nucleósidos en donde uno o más enlaces internucleósidos son de fosforotioato (P=S), compuestos útiles para modular la expresión ARNm proveniente del virus de la hepatitis B.

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición caracterizada porque comprende un primer agente farmacéuticamente aceptable que comprende un complejo de quelato de al menos un polímero de fosforotioato de ácido nucleico y (...)” (Radicado NC2016/0005877del 23 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Pág.62, Rv. 50)	Composiciones farmacéuticas de:
Un primer agente farmacéuticamente aceptable que comprende un complejo de quelato de un polímero de fosforotioato de ácido nucleico.	Un quelato de oligonucleótidos fosforotioato como el REP 2139-Ca ⁺² (Págs. 45-51, Ej. III-IV y Pág. 62, Rv. 51-60)	Modulares la expresión ARNm del virus de la hepatitis B derivados de nucleósidos en donde uno o más enlaces internucleósidos son de fosforotioato
Un segundo agente farmacéuticamente aceptable que comprende un análogo de nucleósido/nucleótido inhibidor de la polimerasa del VHB.	Sugiere la combinación con tenofovir disoproxil fumarato, entecavir, telbuvudina, adefovir dipivoxil o lamivudina como tercer agente [Pár. 00142]	No revela

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque composiciones farmacéuticas sinérgicas que comprenden una combinación conformada por un quelato de oligonucleótidos fosforotioato como el REP 2139-Ca⁺² timosin o el interferón α -2a-PEG y opcionalmente entecavir útiles en el tratamiento de la hepatitis B y D, (Resumen; Págs. 45-51, Ej. III-IV y Pág. 62, Rv. 51-60).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada defina la

1 [www.google/patents/ WO2014032176](http://www.google/patents/WO2014032176)
2 www.google.ch/patents/WO2012145697

Oficio N° 1678

Ref. Expediente N° NC2016/0005877

presencia de un análogo de nucleósido/nucleótido inhibidor de la polimerasa del VHB mientras que el documento D1 sugiere la presencia de entecavir.

No existe evidencia técnica de un efecto técnico asociado a la inclusión de un solo análogo de nucleósido/nucleótido inhibidor de la polimerasa del VHB en la combinación revelada en el documento D1, toda vez, que la prueba técnica aportada revela únicamente un efecto sinérgico de la combinación de 2139-Ca⁺² con fumarato de tenofovir disoproxil y entecavir (Ej. III)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición farmacéutica alternativa de un complejo de quelato de un polímero de fosforotioato de ácido nucleico para el tratamiento de la hepatitis B y D”.

Sin embargo, el documento D2 enseña composiciones farmacéuticas de derivados de nucleósidos en donde uno o más enlaces internucleósidos son de fosforotioato (P=S) se caracterizan porque disminuyen significativamente la expresión ARNm del virus de la hepatitis B al ser comparado con análogo de nucleósido/nucleótido inhibidor de la polimerasa del VHB como el entecavir (que no disminuye la expresión de ARNm del virus de la hepatitis B pero si disminuye la niveles de ADN). (Ej. 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría estaría motivada a incluir un análogo de nucleósido/nucleótido inhibidor de la polimerasa del VHB, como el entecavir, de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 para llegar para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-13 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014032176	1-13	Nivel inventivo
D2	WO2012145697	1-13	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

Oficio N° 1678

Ref. Expediente N° NC2016/0005877

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.