

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 209 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010162

Señor(a)
ATEA PHARMACEUTICALS INC.
patents@olartemoure.com

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/US2016/021276				
Fecha de Presentación Internacional	7 de marzo de 2016				

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° NC2017/0010162	06/Octubre/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0010162	06/Octubre/2017
	Radicado N° NC2017/0010162	01/Diciembre/2017
	Radicado N° NC2018/0006525	25/Junio/2018
	Radicado N° NC2017/0010162	25/junio/2018
	Radicado N° NC2017/0010162	18/Enero/2019
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/129,319 Fecha: 06 de marzo de 2015. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/253,958 Fecha: 11 de noviembre de 2015. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/276,597 Fecha: 08 de enero 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 209 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010162

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se acepta la modificación realizada al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2017/0010162 del 18 de enero de 2019, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

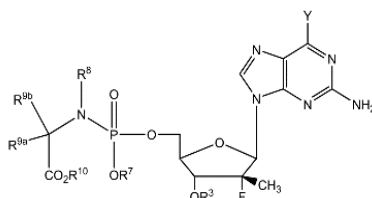
4. Objeto de la invención

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 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 26 de acuerdo con el radicado NC2017/0010162 del 18 de enero de 2019.

Título de la solicitud: "Título de la solicitud: "NUCLEOTIDOS DE PURINA β -D-2'-DESOXI-2'- α -FLUORO-2'- β -C-SUSTITUIDO-2-MODIFICADO-N⁶-SUSTITUIDO Y COMPOSICIONES DE LOS MISMODOS (modificado mediante escrito NC2017/0010162 del 01 de diciembre de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos inhibidores NS5A/B para el tratamiento de la hepatitis C.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula Ic:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7076, C07H 19/16.

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, marzo 06 de 2015. Consultadas las



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 209 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010162

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	WO2010075554	"Synthesis of purine nucleosides"	01/Julio/2010
D2	CN103980332	"2'-fluoro-2'-(fluoromethyl)-2'-deoxynucleoside compound and phosphate potential drug thereof"	13/Agosto/2014

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de fosforamidatos aril nucleósidos útiles para tratar condiciones resultado de una infección producida por el virus de la hepatitis C, por el virus del oriente del Nilo, del virus del dengue, del virus de la fiebre amarilla, del rinovirus, del virus del polio, del virus de la hepatitis A, del virus de la diarrea bovina y el virus de la encefalitis japonesa (Pág. 79, Líneas 13-25, Pág. 87, compuesto 12 y Págs. 132-134, Rv. 1).

El documento D2² divulga compuestos que inhiben la replicación del virus de la hepatitis C, los cuales presentan en su anillo 2-amino-adenosina un N-metil (Resumen, Pag.2, numeral 3, Pág. 23, Párr. [0164] y Pág. 26, Párr. [0198]).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Un compuesto de fórmula Ic: o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde: Y es NR1R2; (...)"* (Radicado N° NC2017/0010162 del 18 de enero de 2019).

La reivindicación 14 consiste en *"Un compuesto de fórmula o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo"* (Radicado N° NC2017/0010162 del 18 de enero de 2019).

La reivindicación 17 consiste en *"Un compuesto de fórmula o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo"* (Radicado N° NC2017/0010162 del 18 de enero de 2019).

¹www.google/Patents/WO2010075554

² www.google/Patents/CN103980332

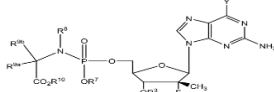
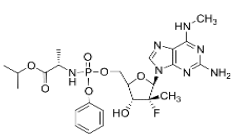
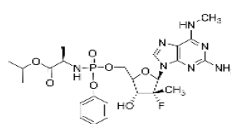
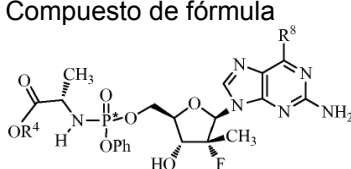
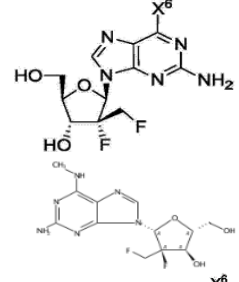


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 209 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010162

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula Ic  Y=NR₁R₂; R₁=Metilo; R₂=H R₃=H R₇=Arilo R₈=HL R_{9a}=H; R_{9b}=Alquilo C₁₋₆ R₁₀= Alquilo C₁₋₆ Rv. 14  Rv. 17 	Compuesto de fórmula  R⁸=O-Me (Compuesto 11) R⁴=Metilo (compuesto 12 o Alquilo C₁₋₁₀) (Págs. 87, 131 y Pág. 134. Rv. 1)	Compuesto de fórmula  X⁶=NHMe Compuesto CAS-RN 1622005-07-5 (Pag.2, numeral 3, Pág. 23, Párr. [0164] y Pág. 26, Párr. [0198])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 14 y 17, porque divulga compuestos derivados de fosforamidatos aril adenosina útiles para tratar condiciones resultado de una infección producida por el virus de la hepatitis C, por el virus del oriente del Nilo, del virus del dengue, del virus de la fiebre amarilla, del rinovirus, del virus del polio, del virus de la hepatitis A, del virus de la diarrea bovina y el virus de la encefalitis japonesa. Además, enseña que la actividad IC₉₀ sobre la replicación del virus de la hepatitis C está comprendida entre 0,002µM-0,71µM (Pág. 79, Líneas 13-25, Pág. 87, compuesto 12, Pág. 131, Tabla 4 y Págs. 132-134, Rv. 1).

La diferencia entre los compuestos, definidos en las reivindicaciones 1, 14 y 17 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado en la posición 6 de su anillo 2-amino-adenosina enlaza un grupo N-metil.

No se evidencia efecto técnico sobre la replicación del virus de la hepatitis C asociado a la diferencia expuesta, ya que los compuestos de la invención presentan una actividad IC₅₀/IC₉₀ comprendida entre 0,004 µM ->100 µM y 0,0019 µM-65,4 µM,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 209 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010162

respectivamente, mientras que los compuestos revelados en el documento D2 presentan una actividad IC₅₀ menor a 1 μ M.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un compuesto alternativo a partir del compuesto revelado en el documento D1”

Sin embargo, el documento D2 revela compuestos que inhiben la replicación del virus de la hepatitis C, los cuales enlazan en la posición 6 de su anillo 2-amino-adenosina un grupo N-metil (Resumen, Pag.2, numeral 3, Pág. 23, Párr. [0164] y Pág. 26, Párr. [0198]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motiva en reemplazar en la posición 6 del anillo derivado de 2-amino-adenosina divulgado en el documento D1 el grupo O-CH₃ por un grupo N-metil de acuerdo con lo revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la invención.

Por lo anterior, las reivindicaciones 1, 14 y 17 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-13, 15-16 y 18-19-26 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010075554	1-26	Nivel inventivo
D2	CN103980332	1-26	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que los compuestos reclamados presentan un grupo isopropil en R^{9a} y R^{9b}, mientras que el compuesto 12 revelado en el documento D1 presenta en R⁴ un grupo metilo y que además la estereoquímica de los compuestos reclamados es diferente a la revelada en el documento D1 en particular en el enlace NH-PO.

Sobre el particular, este Despacho manifiesta que es cierto que el compuesto 12 revelado en el documento D1 presenta un grupo metilo en R⁴, pero es igualmente cierto que este documento enseña en su reivindicación 1 que R⁴ puede ser alquilo C₁₋₁₀, es decir, que el grupo isopropil cabe dentro de esta definición; de igual forma la



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 209 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010162

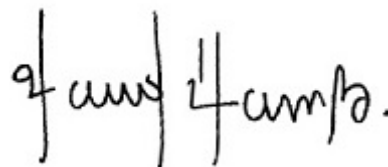
solicitante mediante el escrito N° NC2017/0010162 del 18 de enero de 2019 define de forma general que R^{9a} y R^{9b} pueden ser un alquilo C₁₋₆. De lo anterior, se deriva que tanto el antecedente como la solicitud definen de la misma forma el sustituyente en cuestión; cabe enfatizar que los ejemplos ilustran un concepto inventivo y acorde con esto en ningún caso lo limitan. En lo pertinente a la estereoquímica, dentro de la solicitud no se prueba el efecto que esta pueda tener en la inhibición de la replicación de virus de la hepatitis C.

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES.

