

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8660 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010748

Señor
ENANTA PHARMACEUTICALS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**AGENTES ANTIVIRALES CONTRA LA HEPATITIS B**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/020853
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de marzo de 2017.
PRIORIDAD(ES): 7 de marzo de 2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/304,671
17 de mayo de 2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/337,675

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 08 de mayo de 2020, bajo el número NC2018/0010748, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del radicado N° NC2018/0010748 del 08 de mayo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en que, a pesar de la disponibilidad de una vacuna profiláctica contra el VHB, la carga de la infección crónica por VHB permanece como un importante problema médico no cubierto a nivel mundial, debido a las opciones de tratamiento sub-óptimas y a las tasas sostenidas de nuevas infecciones en la mayor parte del mundo en desarrollo. Los tratamientos actuales no proporcionan una cura y se limitan a solo dos clases de agentes (interferón y análogos de nucleósidos) /inhibidores de la polimerasa viral); la resistencia a los medicamentos, la baja eficacia, y los problemas de tolerabilidad limitan su impacto.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona nuevos compuestos antivirales, composiciones farmacéuticas que comprenden tales compuestos.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 8660 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010748

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010748 el 5 de octubre de 2018, tituló la invención como: "AGENTES ANTIVIRALES CONTRA LA HEPATITIS B". Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: "AGENTES ANTIVIRALES CONTRA LA HEPATITIS B DE TIPO BICICLO FENILSULFONIL BENZAMIDA SUSTITUIDO"

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de E, R¹⁰, L¹, R¹ y R³⁰, abarcan una amplia variabilidad estructural, lo que da pie a compuestos que no se encuentran comprendidos dentro del objeto de la solicitud, generando que se incremente de forma considerable su complejidad, y por lo tanto no permite establecer el real alcance de lo que se protege; se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado. El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción. Adicionalmente, los radicales E y R¹⁰, presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones 1 y 2 emplean la expresión: "*opcionalmente...*", que es imprecisa y que precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación dependiente 2 reclama los compuestos VIIc-2 y VIId-2, no obstante, estos compuestos no se encuentran comprendidos en la reivindicación 1, que es la independiente, y presenta todas las características técnicas esenciales, por lo tanto, no existe coherencia en el capítulo reivindicatorio. Se sugiere hacer la respectiva corrección.

Las reivindicaciones 2, 4 y 5, no están debidamente soportadas porque cuando reclaman R³⁰ es "*fosfato, sulfamato o un grupo acilo derivado de un aminoácido*", no se encuentra evidencia de este tipo de sustituciones en los compuestos reclamados. Se sugiere hacer las respectivas correcciones.

La reivindicación 7 dependiente no es clara porque no se encuentra comprendida en la reivindicación independiente 1 dado que:

- Los siguientes compuestos presentan en su estructura el biciclo de la reivindicación 2 (VIId-2), no el biciclo de la reivindicación 1 (VIIe-1): 44, 49, 60, 106, 120, 126, 127, 129, 130, 131, 132 a 139, 142 a 158, 160 a 164, 167 a 173, 185 a 188, 196, 197, 199 a 205, 209 a 213, 215 a 222, 224 a 240, 244, 247, 248, 254, 262, 263, 265, 267 a 272, 277 a 293, 304 a 307, 311 a 321, 325 a 330, 333 a 335, 337, 338, 358.
- Los compuestos 390, 391 403 y 404 presentan un grupo metilo en posición orto respecto al grupo amida, sin embargo, dentro de las definiciones presentadas en la reivindicación independiente 1, no se evidencia esta sustitución.



Oficio N° 8660 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010748

- Los compuestos 399, 400, 401 y 411, presentan a R²¹ como un radical correspondiente a CN, CHF₂, CH₃ y ciclopropilo, respectivamente, sin embargo, estos no se encuentran soportados en la reivindicación independiente 1.
- Los compuestos 333, 402 y 406, representan a R²³ como un radical pirazol, metilo y fenilo, respectivamente, no obstante, este no se encuentra siendo reclamado en la reivindicación independiente 1.
- Los compuestos 143, 144, 145, 147, 148, 227, 228, 408, 410, representan a R²² como un radical NMe₂, N₃, hidrógeno, CH₃, ciclopropilo, no obstante, estos radicales no se están reclamando en la reivindicación independiente 1.
- El compuesto 159 presenta como sustituciones del anillo bicíclico, átomos de deuterio (D), sin embargo, esto no se están reclamando en la reivindicación independiente 1.
- Los compuestos 176, 405, 412 presentan una estructura diferente a la reclamada en la reivindicación independiente 1.

Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de marzo de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de patentabilidad de las actuales reivindicaciones independientes, al igual que sus reivindicaciones dependientes, no se encuentran afectados. Sin embargo, se requiere que el solicitante haga las correcciones o aclaraciones necesarias a las objeciones realizadas en el numeral 3 del presente requerimiento para continuar su trámite.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1 y D2

El solicitante argumenta que *“El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con el análisis del examinador. Como se discutió anteriormente, el nuevo capítulo reivindicatorio protege compuestos de sulfona en los que R de Fórmula I es un sistema espiro o sistema bicíclico en puente. No existe en D1 materia técnica o conocimiento revelado que hubiera enseñado o sugerido los compuestos que se describen en las reivindicaciones modificadas, que corresponden a sulfonas que comprenden un grupo bicíclico fusionado, espiro o en puente unido al átomo de azufre. Además, incluso si la persona versada en la materia de la lectura de D1 estuviera motivado a producir compuestos alternativos para tratar una infección por el virus de la hepatitis B, él o ella no habría recurrido a D2, que revela compuestos que son inhibidores de la acil elongasa de cadena larga, que no es un objetivo para el virus de la hepatitis B. Por lo tanto, la materia técnica que se reivindica en el nuevo capítulo reivindicatorio cumple con el criterio de nivel inventivo a la luz de los documentos citados D1 y D2...”*

Se aclara que los documentos D1 y D2 se emplearon para realizar el examen de patentabilidad en el Oficio N° 751 del 22 de enero de 2020. Tras la modificación del



Oficio N° 8660 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010748

capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2018/0010748 del 08 de mayo de 2020), y para realizar el actual examen de patentabilidad, no se emplean dichos documentos.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta 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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 8660 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010748

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0010748		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/020853		6 de marzo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07/03/2016				X					
Solicitante									
ENANTA PHARMACEUTICALS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 8
Palabras clave utilizadas	BÚSQUEDA POR ESTRUCTURA, HEPATITIS B ANTIVIRAL AGENTS, HBV POLYMERASE INHIBITOR, INTERFERON
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/42, A61K 31/416, C07D 261/20
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISR	US2015274653	01/10/2015	-	-	A
	CN102093320	15/06/2011	-	-	A
	WO2011088561	28/07/2911	-	-	A
	WO2008137794	13/11/2008	-	-	A
	US20110275630	10/11/2011	-	-	A
Patbase ISR	US2015197493	16/01/2014	-	-	A
Orbit ISR	US20110009622	13/01/2011	-	-	A
Patbase	US2013251673	21/12/2011	-	-	A
	WO2014165128	09/10/2014	-	-	A
	US2015274652	27/03/2014	-	-	A
Orbit	WO2015144093	01/10/2015	-	-	A
	WO201418435	20/11/2014	-	-	A
	WO2014131847	04/09/2014	-	-	A
	US2009105485	23/04/2009	-	-	A
EPO	WO2013006394	10/01/2013	-	-	A
	WO2013096744	27/06/2013	-	-	A
	WO2004018414	04/03/2004	-	-	A

Oficio N° 8660 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010748

	WO2006067446	29/06/2006	-	-	A
	EP2280001	02/02/2011	-	-	A
USPTO	WO2001085694	02/08/2001	-	-	A
	WO2010123139	28/10/2010	-	-	A
	WO2004058709	15/07/2004	-	-	A
SIPO ISR	WO2011002635	06/01/2011	-	-	A
	WO2008093614	07/08/2008	-	-	A
STN	US20050113450	26/05/2005	-	-	A
	US3385756	28/05/1968	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (12/07/2020)					
Examinador: Cristina Mejía Hernández					