

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

Señor(a)
ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICA Y KITS QUE COMPRENDEN INHIBIDORES DE LA CÁPSIDE, INHIBIDORES DE SECRECIÓN DE SAG Y UN INHIBIDOR DE LA TRANSCRIPCIÓN INVERSA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/012614

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de enero de 2017.

PRIORIDADES: US 62/276,722 del 8 de enero de 2016
US 62/343,514 del 31 de mayo de 2016
US 62/345,476 del 3 de junio de 2016
US 62/409,180 del 17 de octubre de 2016
US 62/420,969 del 11 de noviembre de 2016

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 20 de agosto de 2021, bajo el número NC2021/0001184, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2018/0008249, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

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, 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 34 del radicado N° NC2021/0001184 del 20 de agosto de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones y métodos para el manejo de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) en animales (por ejemplo, seres humanos), así como para el manejo de la infección por VHB/VHD en animales (por ejemplo, seres humanos).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona combinaciones y métodos terapéuticos que son útiles para el manejo de infecciones virales tales como VHB.

Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 16 no son claras porque mencionan una composición farmacéutica que consiste en: *“inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg”* que corresponden a categorías terapéuticas a las cuales pertenecen muchos compuestos químicos con esa función. Se sugiere especificar cada uno de los principios activos que tengan esta actividad y puedan estar en la composición y se encuentre debidamente soportada en la descripción.
- Las reivindicaciones 15 a 17 no son claras porque mencionan una composición farmacéutica *“donde el inmunoestimulador se selecciona del grupo que consiste en agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) e interleucinas”* (Reiv. 15), *“un inhibidor de la cápside y un inhibidor de la secreción de sAg y un inhibidor de la formación de ADNccc; un inhibidor de la cápside y un inhibidor de la secreción de sAg y un inmunoestimulador; o un inhibidor de la cápside y un inhibidor de la secreción de sAg y un inhibidor de la transcriptasa inversa”* (Reiv. 17), que corresponden a categorías terapéuticas a las cuales pertenecen muchos compuestos químicos con esa función. Se sugiere especificar cada uno de los principios activos que tengan esta actividad y puedan estar en la composición y se encuentre debidamente soportada en la descripción.
- La reivindicación 1 no es clara porque menciona *“una cantidad sinérgicamente eficaz”*. Se sugiere especificar cada uno de los porcentajes en los cuales se encuentra cada uno de los principios activos y excipientes dentro de la composición farmacéutica reivindicada.
- La reivindicación 4 no es clara porque menciona el término *“un inhibidor de secreción de sAg”* que corresponde a una categoría terapéutica a la cual pertenecen muchos compuestos químicos con esta función. Se sugiere especificar el principio activo con esta actividad y puede estar en la composición que se quiere proteger y se encuentre debidamente soportada en la descripción.
- La reivindicación 6 no es clara porque menciona el término *“un inhibidor de la transcriptasa inversa”* que corresponde a una categoría terapéutica a la cual pertenecen muchos compuestos químicos con esta función. Se sugiere especificar el principio activo con esta actividad y puede estar en la composición que se quiere proteger y se encuentre debidamente soportada en la descripción.
- La reivindicación 8 no es clara porque menciona el término *“un inhibidor de formación de ADNccc”* que corresponde a una categoría terapéutica a la cual pertenecen muchos compuestos químicos con esta función. Se sugiere especificar el principio activo con esta actividad y puede estar en la composición que se quiere proteger y se encuentre debidamente soportada en la descripción.
- La reivindicación 10 no es clara porque menciona el término *“un nucleótido oligomérico dirigido al genoma de la Hepatitis B”* que corresponde a una categoría terapéutica a la cual pertenecen muchos compuestos químicos con esta función. Se sugiere especificar el principio activo con esta actividad y puede estar en la



Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

composición que se quiere proteger y se encuentre debidamente soportada en la descripción. Lo mismo aplica para la reivindicación 11.

- La reivindicación 12 no es clara porque menciona el término “*combinaciones de ARNip dobles de los ARNip 1 m a 15m*”. Se sugiere especificar el principio activo con esta actividad y puede estar en la composición que se quiere proteger y se encuentre debidamente soportada en la descripción. Lo mismo aplica para la reivindicación 13.
- La reivindicación 14 no es clara porque menciona el término “*un inmunoestimulador*”. Se sugiere especificar el principio activo con esta actividad y puede estar en la composición que se quiere proteger y se encuentre debidamente soportada en la descripción. Lo mismo aplica para la reivindicación 13, en donde menciona el término “*agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) e interleucinas*”, se sugiere especificar el principio activo que cumple con esta actividad y que está en el grupo de las interleucinas, además, que se encuentre debidamente soportado en la descripción.
- Las reivindicaciones 3, 5, 9, 20, 22 y 26, no son claras porque mencionan códigos de fabricante de las moléculas: Bay-41-4109, AT-61, DVR-01, DVR-23f, PBHBV-001, PBHBV-2-15, CCC-0975 y CCC-0346. Se sugiere reemplazarlos por su nombre común o nomenclatura IUPAC.
- Las reivindicaciones 18, 19, 21, 23, 25, 27 a 34 no son claras porque mencionan los términos: “*inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg*”, “*un inhibidor de secreción de sAg*”, “*un inhibidor de la transcriptasa inversa*”, “*un inhibidor de formación de ADNccc*” “*un nucleótido oligomérico dirigido al genoma de la Hepatitis B*”, “*combinaciones de ARNip dobles de los ARNip 1 m a 15m*”, “*un inmunoestimulador*”, “*agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) e interleucinas*”. Se sugiere reemplazarlos por los principios activos específicos que se encuentran en los kits que se quieren proteger y que estén debidamente soportados en la descripción.
- Las reivindicaciones: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 11, 14, 18, 19, 21, 23, 25, 27, 28, 31 no son claras porque mencionan el término “*al menos*” precediendo una característica no es limitativo, 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.

5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición que contenga al menos dos agentes contra la hepatitis B, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2015172128.

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg (reivindicaciones: 1 a 5, 16, 18 a 22, 33, 34 parcialmente).



Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

Grupo inventivo 2: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un inhibidor de la transcriptasa inversa (reivindicaciones: 6, 7, 17 parcialmente, 23, 24, 34 parcialmente).

Grupo inventivo 3: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un inhibidor de formación de ADNccc (reivindicaciones: 8, 9, 25, 26, 34 parcialmente).

Grupo inventivo 4: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un nucleótido oligomérico dirigido al genoma de la hepatitis B o dos nucleótidos oligoméricos dirigidos al genoma de la hepatitis B (reivindicaciones: 10, 11, 12, 13, 27, 28, 29, 30, 34 parcialmente).

Grupo inventivo 5: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un inmunoestimulador (reivindicaciones: 14, 15, 17 parcialmente, 31, 32, 34 parcialmente).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de enero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	WO2015172128	“Methods and compositions for treating hepatitis B virus infections”	12 de noviembre de 2015
D2	Stray, et al. <i>Journal of Molecular Recognition</i>	“BAY 41-4109 has Multiple Effects on Hepatitis B Virus Capsid Assembly”	27 de septiembre de 2006
D3	US2011218512	“Enhanced antiviral therapy methods and devices”	8 de septiembre de 2011

Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de compuestos para modular la infección de HBV que comprende dos agentes seleccionados entre: inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg, tal como PBHB-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085]).

El documento D2² divulga un compuesto antiviral de heteroarildihidropirimidina (HAP), BAY 41-4109, su efecto sobre el ensamblaje de la cápside del virus de la hepatitis B (VHB) y sobre las cápsides del VHB preformadas (Resumen; Pág. 544, Col. 2, Párr. 3).

El documento D3³ divulga dispositivos y kits para la terapia antiviral para el manejo de infecciones (Resumen; Pág. 2, Párr. [0016]).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y al menos dos agentes (...)”* (Radicado N° NC2021/0001184 del 20 de agosto de 2021).

La reivindicación 3 consiste en: *“La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en donde el inhibidor de la cápside se selecciona de Bay-41-4109, AT-61, DVR-01 y DVR-23f (...)”* (Radicado N° NC2021/0001184 del 20 de agosto de 2021).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que consiste en:	Una composición farmacéutica que consiste en: (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078], [0082]; Pág. 53, Párr. [0085]).	Inhibidor de la cápside: Bay-41-4109 (Resumen; Pág. 544, Col. 2, Párr. 3).
a) Inhibidores de la cápside: se selecciona de Bay-41-4109, AT-61, DVR-01 y DVR-23f	Inhibidores de la cápside (Pág. 18, Párr. [0033]).	
b) Inhibidores de secreción de sAg	Inhibidores de secreción de sAg: puede ser PBHBH-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18, 19, Párr. [0032]).	
Un portador farmacéuticamente aceptable	Portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 52, Párr. [0082]).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de compuestos para modular la infección de HBV que comprende dos agentes seleccionados entre: inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg,

¹<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054393082/publication/WO2015172128A1?q=WO2015172128>

²Stray, S. et. al. (2006). BAY 41-4109 has multiple effects on Hepatitis B virus capsid assembly. *Journal of Molecular Recognition*, 19 (6). Recuperado desde: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jmr.801>

³<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041398841/publication/US2011218512A1?q=US2011218512>

Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

tal como PBHB-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085]).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 3, y lo divulgado en D1 consiste en que el inhibidor de la cápside se selecciona de Bay-41-4109, AT-61, DVR-01 y DVR-23f.

No se evidencia un efecto asociado al incluir a Bay-41-4109 o AT-61 o DVR-01 o DVR-23f como inhibidor de la cápside.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición farmacéutica alternativa para el manejo de la infección por VHB/VHD?

Sin embargo, el documento D2 menciona un compuesto antiviral de heteroarildihidropirimidina (HAP), específicamente BAY 41-4109, su efecto sobre el ensamblaje de la cápside del virus de la hepatitis B (VHB) y sobre las cápsides del VHB preformadas (Resumen; Pág. 544, Col. 2, Párr. 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir como inhibidor de la cápside el compuesto Bay-41-4109 del documento D2 en composiciones farmacéuticas del documento D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 3. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el inhibidor de secreción de sAg puede ser PBHBV-2-15 (Pág. 19, Párr. [0032]).

Las reivindicaciones dependientes 2, 4, 5 y 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de las reivindicaciones 1 y 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 18 consiste en: *“Un kit que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y al menos dos agentes que se seleccionan del grupo que consiste en (...)”* (Radicado N° NC2021/0001184 del 20 de agosto de 2021).

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

Características esenciales	D1	D3
Un kit que comprende	Una composición farmacéutica que consiste en: (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078], [0082]; Pág. 53, Párr. [0085]).	Kits para la terapia antiviral: (Resumen, Pág. 2, Párr. [0016]).
Un portador farmacéuticamente aceptable	Portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 52, Párr. [0082]).	Dispositivo de hemodiálisis (Resumen, Pág. 2, Párr. [0016]).
a) Inhibidores de la cápside	Inhibidores de la cápside (Pág. 18, Párr. [0033]).	Al menos un agente antiviral (Resumen, Pág. 2, Párr. [0016]).
b) Inhibidores de secreción de sAg	Inhibidores de secreción de sAg (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18, 19, Párr. [0032]).	



Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 18 porque divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de compuestos para modular la infección de HBV que comprende dos agentes seleccionados entre: inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg, tal como PBHB-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 18 y lo divulgado en D1 consiste en que los inhibidores de la cápside, inhibidores de secreción de sAg y un portador farmacéuticamente aceptable se encuentran en un kit.

No se evidencia un efecto asociado al incluir a los inhibidores de la cápside, inhibidores de secreción de sAg y un portador farmacéuticamente aceptable en un kit.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una forma de entrega alternativa?

Sin embargo, el documento D3 menciona un kit para el manejo de infecciones virales (Resumen; Pág. 2, Párr. [0016]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los inhibidores de la cápside, inhibidores de secreción de sAg y un portador farmacéuticamente aceptable del documento D1 en un kit para el manejo de infecciones virales del documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 18. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 19 a 22, 33 y 34 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 18, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015172128	1 a 5, 16, 18 a 22, 33 y 34	Nivel Inventivo
D2	Stray, et al. <i>Journal of Molecular Recognition</i>	1 a 5 y 16	Nivel inventivo
D3	US2011218512	18 a 22, 33 y 34	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “(...) En cuanto a las objeciones de las reivindicaciones 1, 4, 6, 8, 10 a 14, 18, 19, 21, 23, 25 y 27 a 34, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora puesto que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no hay arte previo que afecte su patentabilidad (...)”.

Esta Oficina confirma que el objeto de las reivindicaciones en mención no cumple con el

Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

requisito de claridad, toda vez que no especifica cada uno de los componentes de la composición farmacéutica que reclama, ni las proporciones en porcentaje en que se encuentran en dicha formulación.

Con respecto a la falta de unidad de invención, el solicitante manifiesta: “(...) *la composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg se considera como el único concepto inventivo de la presente invención, en donde los grupos 2 a 4 también se encuentran dentro de dicho único concepto inventivo como modalidades preferidas de la invención (...)*”.

Esta Oficina difiere de la opinión del solicitante porque el concepto inventivo no se debe basar en grupos terapéuticos que contemplan una inmensa cantidad de principios activos que se pueden combinar con otros fármacos, de las mismas categorías farmacéuticas o distintas. Esto eleva el número de posibilidades tanto de composiciones farmacéuticas y de combinaciones terapéuticas. Por lo tanto, esta Oficina reitera la falta de unidad de invención tal como se explicó en el numeral 5.

En relación al nivel inventivo, el solicitante afirma que: “(...) *D1 reclama métodos para tratar o curar clínicamente a un paciente infectado por el virus de la hepatitis C (VHB), incluida la administración al paciente de una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto capaz de modular la regulación del ADN mediada por proteínas centrales (...)* D1 no menciona en ninguna parte del documento una combinación, y mucho menos una combinación que comprende al menos dos agentes como los inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg (...).

Esta Oficina aclara, aunque el documento D1 menciona métodos para tratar, también menciona composiciones, tal como se observa en el título de dicha anterioridad; de otro lado, vale la pena tener en cuenta que a lo largo de la solicitud tampoco se observaron composiciones farmacéuticas desarrolladas como tales, para evidenciar que este sea el objeto de la invención. El preámbulo de las reivindicaciones 1 a 17 se refieren a composiciones farmacéuticas, pero en realidad se trata de combinaciones de categorías terapéuticas, sin especificar los fármacos que realmente se encuentren juntos formulados en una misma forma farmacéutica tipo tableta, cápsula, inyectable, etc. Por lo tanto, se reitera que el documento D1 sí afecta el nivel inventivo de dichas composiciones.

Con respecto al documento D2, el solicitante señala: “(...) *D2 se encuentra dirigido al compuesto antiviral heteroarildihidropirimidina (HAP), BAY 41-4109 y su efecto en el ensamblaje de la cápside del virus de la hepatitis B (VHB) y en las cápsides preformadas del VHB, en donde BAY 41 4109 fue capaz de acelerar y desviar el ensamblaje de la cápside in vitro (...)* D2 sugiere que los compuestos HAP pueden inhibir la replicación del virus induciendo el ensamblaje de manera inapropiada y, cuando están en exceso, dirigiendo mal el ensamblaje, lo que disminuye la estabilidad de las cápsides normales (...).

Esta Oficina observa que el análisis que ha realizado el solicitante es de cómo actúa el compuesto BAY 41-4109, pero el solicitante no tiene en cuenta la metodología utilizada para el análisis de nivel inventivo, en donde, para este caso particular, D2 es el documento complementario que menciona específicamente un inhibidor de la cápside, el compuesto antiviral de heteroarildihidropirimidina (HAP), específicamente BAY 41-4109 (Resumen; Pág. 544, Col. 2, Párr. 3).



Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

En cuanto al documento D3, el solicitante argumenta lo siguiente: “(...) este divulga un método de terapia antiviral para tratar a un individuo que padece una infección viral, comprendiendo el método: administrar a dicho individuo un curso de terapia antiviral; y potenciar la eficacia de dicha terapia antiviral mediante la administración de un tratamiento de hemodiálisis por afinidad por lectina a dicho individuo (...) D3 se encuentra dirigido a un método de tratamiento, mientras que la presente invención reclama una composición y un kit (...)”.

Esta Oficina citó el documento D3 como el documento complemento en el análisis del kit de la reivindicación 18 y sus dependientes. Así entonces, el documento D3 en su resumen menciona un kit para el manejo de infecciones virales (Resumen; Pág. 2, Párr. [0016]). Justamente la única diferencia del kit de la reivindicación 18 con respecto al documento D1 es que la composición de la solicitud se encuentra en un kit. Por lo tanto, resulta evidentemente derivado del estado de la técnica que se utilice un kit para poder administrar un compuesto perteneciente a la categoría de los inhibidores de la cápside con un compuesto de la categoría de los inhibidores de secreción de sAg, en presencia de un portador farmacéuticamente aceptable. Así que es obvio para la persona medianamente versada en la materia combinar fármacos que pertenecen a dichas categorías terapéuticas para el tratamiento de infecciones virales tales como VHB y que se utilice un kit para facilitar su administración. Por lo tanto, se reitera que el kit de las reivindicaciones 18 a 22, 33 y 34 carecen de nivel inventivo.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0001184		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/012614		6 de enero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
8/01/2016				X					
Solicitante									
ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1-34	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5, 16, 18 a 22, 33, 34 parcialmente
Palabras clave utilizadas	VHB, CAPSIDE INHIBITOR, SAG INHIBITOR, KIT ANTIVIRAL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/12, A61K 39/29, C07K 14/01, C07K 14/02, C12N 15/51
	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⁾
SIPI	NC2018/0008249	3/08/2018	-	-	A, P
	NC2016/0000368	27/07/2016	-	-	A, P
ISA	WO2015172128	12/11/2015	1 a 5, 16, 18 a 22, 33 y 34	(Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078], [0082]; Pág. 53, Párr. [0085]	Y
	US20110218512	8/09/2011	18-22, 33 y 34	Resumen; Pág. 2, Párr. [0016]	Y
	Stray S., et al ¹	27/09/2006	1 a 5 y 16	Resumen; Pág. 544, Col. 2, Párr. 3	Y
	US6809083	26/10/2004	-	-	A
Espacenet	WO2015132276	11/08/2015	-	-	A
Patbase	US20030232842	18/12/2003	-	-	A
	WO2014037480	13/03/2014	-	-	A
	WO2013096744	27/06/2013	-	-	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.			1 Stray, S. et. al. (2006). BAY 41-4109 has multiple effects on Hepatitis B virus capsid assembly. <i>Journal of Molecular Recognition</i> , 19 (6). Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jmr.801		

Oficio N° 18758 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

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: 10/10/2021	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	