

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 192 de 5 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010993

Señor(a)
GILEAD SCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS TERAPÉUTICOS ÚTILES PARA EL TRATAMIENTO PROFILÁCTICO O TERAPÉUTICO DE UNA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL VIH”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/047416

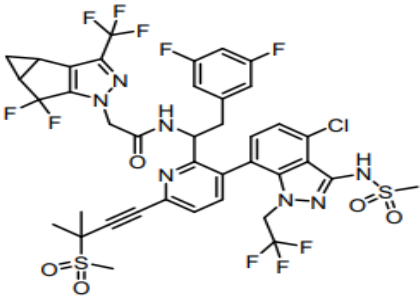
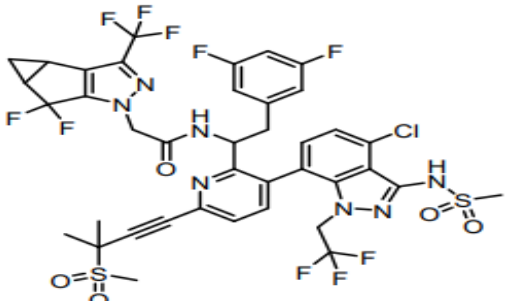
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de agosto de 2017.

PRIORIDADES: US 62/377,312 19/08/2016
 US 62/457,555 10/02/2017

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:

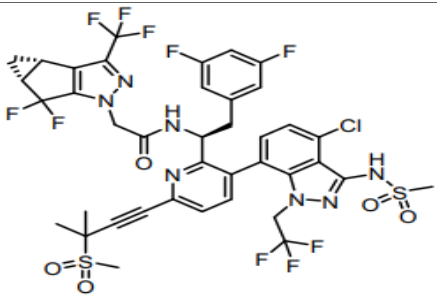
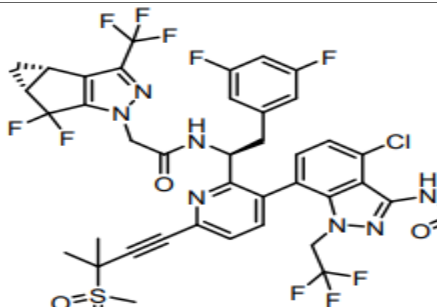
1. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2019/0001379, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única. Sin embargo, existe superposición entre la materia reclamada en la presente solicitud divisional y la solicitud original (NC2019/0001379), como se muestra a continuación:

Solicitud Parental (Concedida mediante resolución 77102 del 30 de noviembre de 2020)	Solicitud Divisional
Reivindicación 1 Un compuesto de fórmula (Ia)  (Ia) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	Reivindicación 1 Un compuesto de fórmula (Ia)  (Ia)
Reivindicación 2 El compuesto de la reivindicación 1, que es un compuesto de Fórmula (Ib)	Reivindicación 2 El compuesto de la reivindicación 1, que es un compuesto de Fórmula (Ib)

Oficio N° 192 de 5 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010993

 (Ib) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	 (Ib) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
Reivindicación 5 Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un excipiente farmacéuticamente aceptable, dicha composición farmacéutica que opcionalmente comprende además uno, dos, tres o cuatro agentes terapéuticos adicionales, opcionalmente en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo consistente en la combinación de fármacos para VIH, otros fármacos para tratar el VIH, inhibidores de proteasas de VIH, inhibidores no nucleósidos o no nucleótidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores nucleósidos o nucleótidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores de la integrasa del VIH, inhibidores del sitio no catalítico (o alostérico) de la integrasa del VIH, inhibidores de entrada del VIH, inhibidores de maduración del VIH, agentes de reversión de la latencia, compuestos que eligen la cápside del VIH como blanco, terapia inmunológica, inhibidores del fosfatidilinositol 3 – quinasa (PI3K), anticuerpos de VIH, anticuerpos biespecíficos y proteínas terapéuticas “tipo anticuerpo”, inhibidores de la proteína matriz p17 del VIH, antagonistas de IL 13, moduladores de la peptidil-propil cis-trans isomerasa A, inhibidores de la proteína disulfuro isomerasa, antagonistas del receptor del complementno C5a, inhibidor de la ADN metiltransferasa, moduladores del gen vif del VIH, antagonistas de la dimerización de Vif, inhibidores del factor de infectividad viral del VIH 1, inhibidores de la proteína TAT, moduladores de Nef del VIH-1, moduladores de la tirosina quinasa Hck, inhibidores de la linaje mixto de la quinasa 3 (MLK-3), inhibidores del empalme del VIH-1, inhibidores de la proteína Rev, antagonistas de integrina, inhibidores de nucleoproteína, moduladores del factor de empalme, moduladores del dominio COMM de la proteína 1, inhibidores de la ribonucleasa H del VIH, moduladores de retrociclina, inhibidores de CDK-9, inhibidores de la nonintegrina 1 aglutinante del ICAM-3 dendrítico, inhibidores de la proteína GAG del VIH, inhibidores de la proteína POL del VIH, moduladores del factor H del complemento, inhibidores de la ubiquitina ligasa, inhibidores de la desoxicitidina quinasa, inhibidores de la quinasa dependiente de ciclina, estimuladores de la proproteína convertasa PC9, inhibidores de la ARN	Reivindicación 3 Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del compuesto de la reivindicación 1 o 2, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un excipiente farmacéuticamente aceptable. Reivindicación 4 La composición farmacéutica de la reivindicación 3, que comprende además uno, dos, tres o cuatro agentes terapéuticos adicionales. Reivindicación 5 La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo consistente en la combinación de fármacos para VIH, otros fármacos para tratar el VIH, inhibidores de proteasas de VIH, inhibidores no nucleósidos o no nucleótidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores nucleósidos o nucleótidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores de la integrasa del VIH, inhibidores del sitio no catalítico (o alostérico) de la integrasa del VIH, inhibidores de entrada del VIH, inhibidores de maduración del VIH, agentes de reversión de la latencia, compuestos que eligen la cápside del VIH como blanco, terapia inmunológica, inhibidores del fosfatidilinositol 3 –quinasa (PI3K), anticuerpos de VIH, anticuerpos biespecíficos y proteínas terapéuticas “tipo anticuerpo”, inhibidores de la proteína matriz p17 del VIH, antagonistas de IL-13, moduladores de la peptidil-propil cis-trans isomerasa A, inhibidores de la proteína disulfuro isomerasa, antagonistas del receptor del complementno C5a, inhibidor de la ADN metiltransferasa, moduladores del gen vif del VIH, antagonistas de la dimerización de Vif, inhibidores del factor de infectividad viral del VIH-1, inhibidores de la proteína TAT, moduladores de Nef del VIH-1, moduladores de la tirosina quinasa Hck, inhibidores de la linaje mixto de la quinasa 3 (MLK-3), inhibidores del empalme del VIH-1, inhibidores de la proteína Rev, antagonistas de integrina, inhibidores de nucleoproteína,

Oficio N° 192 de 5 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010993

helicasa dependiente de ATP DDX3X, inhibidores del complejo de cebado de la transcriptasa reversa, inhibidores de G6PD y NADH oxidasa, potenciadores farmacocinéticos, terapia génica para VIH, y vacunas para VIH, y otras de sus combinaciones; opcionalmente en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo consistente en compuestos inhibidores de la proteasa del VIH, inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores no nucleótidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa del VIH, Inhibidores de nucleótidos de la transcriptasa reversa, inhibidores de la integrasa del VIH, inhibidores de la gp41, inhibidores de la CXCR4, inhibidores de la gp120, inhibidores de la CCR5, inhibidores de la polimerización de la cápside, potenciadores farmacocinéticos y otros fármacos para tratar el VIH o cualquier combinación de los mismos.	moduladores del factor de empalme, moduladores del dominio COMM de la proteína 1, inhibidores de la ribonucleasa H del VIH, moduladores de retrociclina, inhibidores de CDK 9, inhibidores de la nonintegrina 1 aglutinante del ICAM-3 dendrítico, inhibidores de la proteína GAG del VIH, inhibidores dela proteína POL del VIH, moduladores del factor H del complemento, inhibidores de la ubiquitina ligasa, inhibidores de la desoxicitidina quinasa, inhibidores de la quinasa dependiente de ciclina, estimuladores de la proproteína convertasa PC9, inhibidores de la ARN helicasa dependiente de ATP DDX3X, inhibidores del complejo de cebado de la transcriptasa reversa, inhibidores de G6PD y NADH oxidasa, potenciadores farmacocinéticos, terapia génica para VIH, y vacunas para VIH, y otras de sus combinaciones. Reivindicación 6 La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo que consiste en compuestos inhibidores de la proteasa del VIH, inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores no nucleótidos de la transcriptasa reversa del VIH, inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa del VIH, Inhibidores de nucleótidos de la transcriptasa reversa, inhibidores de la integrasa del VIH, inhibidores de la gp41, inhibidores de la CXCR4, inhibidores de la gp120, inhibidores de la CCR5, inhibidores de la polimerización de la cápside, potenciadores farmacocinéticos y otros fármacos para tratar el VIH o cualquier combinación de los mismos.
Reivindicación 6 La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en la que i) la composición farmacéutica comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 y en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo consistente en GS-9131, GS-9148, sulfato de abacavir, tenofovir, tenofovir disoproxil, fumarato de tenofovir disoproxil, hemifumarato de tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, fumarato de tenofovir alafenamida, hemifumarato de tenofovir alafenamida, 4'-etnil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina y bictegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, opcionalmente en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo consistente en tenofovir alafenamida, fumarato de tenofovir alafenamida y hemifumarato de tenofovir alafenamida; o	Reivindicación 7 La composición farmacéutica de las reivindicaciones 4 a 6, en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo que consiste en sulfato de abacavir, tenofovir, tenofovir disoproxil, fumarato de tenofovir disoproxilo, hemifumarato de tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida y hemifumarato de tenofovir alafenamida. Reivindicación 8 La composición farmacéutica de las reivindicaciones 4 a 7, en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo que consiste en tenofovir alafenamida, fumarato de tenofovir alafenamida y hemifumarato de tenofovir alafenamida. .

Oficio N° 192 de 5 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010993

ii) la composición farmacéutica comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto de la reivindicación 3 o la reivindicación 4 y en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo consistente en GS-9131, GS-9148, 4'-etinil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina, bicitegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, sulfato de abacavir, tenofovir, tenofovir disoproxil, fumarato de tenofovir disoproxil, hemifumarato de tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, fumarato de tenofovir alafenamida y hemifumarato de tenofovir alafenamida, opcionalmente en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo consistente en 4'-etinil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina, bicitegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, tenofovir alafenamida, fumarato de tenofovir alafenamida y hemifumarato de tenofovir alafenamida.	
--	--

Si bien es cierto, la anterior tabla se realiza únicamente para las reivindicaciones cubiertas por la tasa pagada, es decir las reivindicaciones 1 a 10, esta Oficina hace notar que a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio, se reclama la misma materia que ya fue estudiada y concedida en la solicitud parental.

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 10 del radicado N° NC2020/0002966 del 12 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos agentes antirretrovirales que sean activos contra las variantes emergentes del VIH resistentes a los fármacos y que sean potentes y estables y muestren perfiles farmacocinéticos y/o farmacodinámicos mejorados y que requieran menor frecuencia de toma de la medicación (Pág. 1, Párr. [0003] y Pág. 12, Párr. [0006] y [0007]).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula Ia, Ib, IIa y IIb (Pág. 12 y 13, Párr. [0009] a [0012]).

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 9 y 10 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a métodos de tratamiento.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 4 a 6 no son claras cuando reclaman composiciones comprendiendo un segundo agente terapéutico el cual se define por su género funcional llevando a un sinnúmero de composiciones de las que no se evidencia el debido soporte en la

Oficio N° 192 de 5 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010993

descripción, lo cual dificulta entender el alcance de la invención. Se sugiere restringir a una razonable generalización de las composiciones desarrolladas en la descripción.

Aunque el presente examen de fondo se realiza únicamente a las reivindicaciones cubiertas por la tasa pagada, se hace notar que a lo largo del capítulo reivindicatorio presentado se reclama materia que no es objeto de patentabilidad, correspondiente a métodos de tratamiento definidos en términos de la administración y vía de administración de las posibles combinaciones del compuesto reclamado, así como el uso del compuesto.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de agosto 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.

6. Conclusión

La presente solicitud presenta materia superpuesta con la solicitud parental. Por lo tanto, y dado que la solicitud original ya fue estudiada y concedida, se requiere al solicitante realizar las correcciones necesarias.

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° 192 de 5 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010993

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0010993		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/047416		17 de agosto de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19/08/2016				x					
Solicitante									
GILEAD SCIENCES, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	9 y 10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 8
Palabras clave utilizadas	HIV, SULPHONAMIDE, METHYLSULPHONYL, TRIFLUOROETHYL BUSQUEDA ESTRUCTURAL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/14, A61P 31/18, A61K 31/4439
	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	15199357	19/02/2016	-	-	A
ISA	US2014303164	09/10/2014	-	-	A
Patbase	US2014142085	22/05/2014	-	-	A
	US20180273508	27/09/2018	-	-	A,P
	US2014296266	02/10/2014	-	-	A
STN	WO2018203235	08/11/2018	-	-	A,P
⁽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.			“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.		
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 192 de 5 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010993

“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.	“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: 20/12/2021	