

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

Señor
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	8 de enero de 2016.
US	62/343,514	31 de mayo de 2016.
US	62/345,476	3 de junio de 2016.
US	62/409,180	17 de octubre de 2016.
US	62/420,969	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 06 de abril de 2022, 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 28 del radicado N° NC2021/0001184 del 06 de abril de 2022.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones y kits alternativos a los ya existentes para el manejo de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis D (VHD), (VHB/VHD), en animales, por ejemplo, humanos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones y kits que comprenden una combinación de un inhibidor de la cápside y un inhibidor de secreción de sAg, los cuales tienen actividad sinérgica en el tratamiento de infecciones virales tales como VHB.

Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 4, 6, 12 a 15, 18, 20, 26 a 28 no son claras ni concisas porque mencionan una composición farmacéutica que comprende: “*un inhibidor de la cápside*” y “*un inhibidor de secreción de sAg*” (reivs. 1, 14, 15 y 28) o “*un inhibidor de la transcriptasa inversa*” (reivs. 4, 14, 18 y 28) o “*un inhibidor de formación de ADNccc*” (reivs. 6, 14, 20 y 28) o “*un inmunoestimulador*” (reivs. 12, 14, 26 y 28) o “*agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) e interleucinas*” (reivs. 13 y 27) los cuales corresponden a categorías terapéuticas a las cuales pertenecen un sinnúmero de compuestos químicos con esa función, los cuales no han sido probados ni se encuentran sustentados en la descripción. Se sugiere especificar cada uno de los ingredientes activos que tengan esta actividad y puedan estar en la composición o kits y se encuentren debidamente soportados en la descripción.
- Las reivindicaciones 1, 14, 15 y 28 no son claras ni concisas porque la expresión “*una cantidad sinérgicamente eficaz de una combinación*” sugiere un sinnúmero de cantidades y proporciones que no se ha probado, ni demostrado su sinergia. Se sugiere especificar cada uno de los porcentajes o proporciones en los cuales se encuentra cada uno de los principios activos dentro de la composición farmacéutica reivindicada de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 8 a 11, 22, 24 y 25 no son claras ni concisas ya que la expresión “*un nucleótido oligomérico dirigido al genoma de la Hepatitis B*” o “*ARNip dobles o triples de los ARNip 1m a 15m*” son géneros funcionales y comprenden a un sinnúmero de compuestos que no han sido probados y no se encuentran sustentados. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben contener las características técnicas esenciales, por tanto, se recomienda definir el nucleótido con sus respectivas secuencias de aminoácidos (SEQ ID NO.).
- Las reivindicaciones 2, 3, 7, 16, 17 y 21 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 internacional o nomenclatura IUPAC.
- Las reivindicaciones: 4, 6, 8, 9, 12, 18, 20, 22, 23 y 26 no son concisas porque el término “*al menos*” precediendo una característica no es limitativo ya que al no tener un rango superior no limita el alcance de la reivindicación y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

4.2 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla. En este sentido, el capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente cualquier molécula un inhibidor de la cápside o un inhibidor de secreción de sAg o un inhibidor de la transcriptasa inversa o un inhibidor de formación de ADNccc o un inmunoestimulador o agonistas del estimulador de los genes IFN (STING) o interleucinas. En contraste la solicitud proporciona evidencia mediante pruebas técnicas para. Así



Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

mismo el capítulo descriptivo tampoco proporciona evidencia técnica de una composición que incluye compuesto 3 y entecavir o compuesto 4 y entecavir o compuesto 3 y SIRNA-NP (Tabla 9d), compuesto 24 y tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (tabla 15d), compuesto 23 y TDF (tabla 16d), compuesto 25 e IFNα2a (tabla 18d), compuesto 25 y compuesto 3 (tabla 19d), compuesto 3 y tenofovir alafenamida (TAF) (tabla 20d), compuesto 22 e IFNα2a (tabla 21d), compuesto 25 y compuesto 22 (tabla 23d), compuesto 3 y IFNα2a (tabla 21d). Así mismo solo se evidencia el efecto sinérgico en composiciones o kits que comprenden dos activos, pero no hay una evidencia de una composición o kit que incluya más dos moléculas activas.

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

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo 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 o kit que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg (reivindicaciones: 1 a 3 y 15 a 17).

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 4, 5, 18 y 19 y parcialmente 14 y 28).

Grupo inventivo 4: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un inhibidor de formación de ADNccc (reivindicaciones: 6, 7, 20 y 21 y parcialmente 14 y 28).

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: 8 a 11 y 22 a 25, y parcialmente 14 y 28).

Grupo inventivo 5: composición farmacéutica que comprende inhibidores de la cápside e inhibidores de secreción de sAg y al menos un inmunoestimulador (reivindicaciones: 12, 13, 26 y 27 y parcialmente 14 y 28).

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.



Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

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
D3	US2011218512	“Enhanced antiviral therapy methods and devices”	8 de septiembre de 2011

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]).

D3² divulga un dispositivo 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 una cantidad sinérgicamente eficaz de una combinación de a) un inhibidor de la cápside; y b) un inhibidor de secreción de sAg; (Radicado N° NC2021/0001184 del 06 de abril de 2022).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078], [0082]; Pág. 53, Párr. [0085]).
portador farmacéuticamente aceptable y	portadores, diluentes o excipientes (Pág. 51, Párr. [0077]).
a) Inhibidor de la nucleocápside	Inhibidores de la cápside (Pág. 3, Párr. [0009] y [0010]; Pág. 20, Párr. [0033]; Pág. 60, reiv. 13).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/e9/f7/0c/ec1f2f94e3fecc/WO2015172128A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/0d/d8/e6/0e12dfadb76a8f/US20110218512A1.pdf>

Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

b) Inhibidor de secreción de sAg	Inhibidores de secreción de sAg (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18, 19, Párr. [0032]).
----------------------------------	--

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 tales como Bay-41-4109 e inhibidores de secreción de sAg, tal como PBHB-2-15 (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032] y [0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078]; Pág. 53, Párr. [0085]) las cuales incluyen portadores, diluentes y excipientes (Pág. 51, Párr. [0077]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la inclusión de todos los componentes en una misma composición.

No hay evidencia de que, por el hecho de que una sola composición contenga todos los componentes, proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto ya había sido previsto en dicho documento que la administración conjunta de los dos compuestos da como resultado clínico una mejora sinérgica en comparación con la administración de cualquiera de los compuestos solos (Pág. 4, Párr. [0012] y Pág. 58, reiv. 5).

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 alternativa?

Sin embargo, el incluir todos los compuestos en una misma composición para obtener una composición alternativa ya está divulgado en D1 que se refiere a administrar al paciente una cantidad terapéuticamente eficaz de un primer y segundo compuesto capaz de modular el ensamblaje nuclear en una célula infectada de VHB los cuales se seleccionan de un inhibidor de la nucleocápside (ejemplo Bay-41-4109) y un compuesto que altera la compuesto altera HBsAg y da como resultado una da como resultado un efecto clínico sinérgicamente mejorado (Págs. 58 y 60, reivs. 1, 3, 5, 7 y 13).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un inhibidor de la nucleocápside y un compuesto que altera HBsAg en cantidades terapéuticamente eficaces y sinérgicas de D1 en una misma composición, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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

La reivindicación 15 consiste en: “Un Kit que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad sinérgicamente eficaz de una combinación de a) un inhibidor de la cápside; y b) un inhibidor de secreción de sAg” (Radicado N° Radicado N° NC2021/0001184 del 06 de abril de 2022).

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

Características esenciales	D1	D3
Kit que comprende	Una composición farmacéutica que comprende: (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-	Kits para la terapia antiviral: (Resumen, Pág. 2, Párr. [0016]).



Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

	[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 52, [0078], [0082]; Pág. 53, Párr. [0085]).	
un portador farmacéuticamente aceptable y	Portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 52, Párr. [0082]).	Dispositivo de hemodiálisis (Resumen, Pág. 2, Párr. [0016]).
a) un inhibidor de la cápside	Inhibidores de la cápside (Pág. 18, Párr. [0033]).	Al menos un agente antiviral (Resumen, Pág. 2, Párr. [0016]).
b) un inhibidor de secreción de sAg	Inhibidores de secreción de sAg (Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18, 19, Párr. [0032]).	---

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] a [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, 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 de D1 en un kit para el manejo de infecciones virales de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 16 y 17 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 3 y 15 a 17	Nivel Inventivo
D3	US2011218512	15 a 17	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al capítulo reivindicatorio

Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

El solicitante argumenta que *“Presentamos un nuevo pliego reivindicatorio en donde las reivindicaciones 2, 4, 16, 19, 21, 33 han sido eliminadas (...), resaltamos que todos y cada uno de los compuestos reivindicados se encuentran debidamente sustentados en la descripción (...). Con relación al termino cantidad sinérgicamente efectiva, deseamos resaltar que dicho termino es completamente claro en vista de las enseñanzas de la descripción y del conocimiento medio del técnico versado en la materia”* continua sosteniendo que *“una solicitud de patente protege un concepto inventivo, pero en ningún momento pretende proteger una formula cuali-cuantitativa como se observaría en el folleto de un medicamento (...) respecto al termino “al menos, estamos en completo desacuerdo ya que dicho termino no hace ninguna característica opcional (...) además, es ampliamente utilizado y aceptado en el lenguaje de patentes a nivel mundial por lo que no entendemos la posición de su despacho de rechazar este tipo de terminología”*.

Al respecto esta Oficina aclara que, se le recuerda al solicitante que el capitulo reivindicatorio debe ser autosuficiente y contener las características técnicas esenciales del producto, las cuales son: su forma o constitución, las partes que lo componen y las proporciones en las que se encuentra, en este caso el capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso ya que solo menciona categorías terapéuticas, a las cuales pertenece un sinnúmero de compuestos que no fueron probados ni se encuentran sustentados en el capitulo descriptivo, por ejemplo en el capitulo descriptivo solo describen la sinergia del compuesto 3 (un inhibidor de molécula pequeña de la encapsulación de VHB) y el compuesto 25 (un inhibidor de molécula pequeña del ADN de VHB, HBsAg y HBeAg) (tabla 19d) y la sinergia entre el compuesto 22 (un inhibidor de molécula pequeña de la encapsulación de VHB) y el compuesto 25 (tabla 23d), sin embargo estos resultados no se pueden extrapolar a todos los ingredientes activos inhibidores de la nucleocápside junto con todos los ingredientes activos que disminuyen la secreción de HBsAg, ya que las propiedades fisicoquímicas y estructurales de las moléculas cambian, por ejemplo en el mismo capítulo descriptivo describen que si hay sinergia entre el compuesto 3 y el entecavir (tabla 9d) pero no hay sinergia entre el compuesto 3 y el tenofovir (tabla 11d), a pesar que el entecavir y tenofovir son inhibidores de la transcriptasa inversa, lo anterior confirma que no todos los ingredientes farmacéuticos activos de un mismo grupo terapéutico presentan el mismo efecto inesperado, así mismo tampoco se puede afirmar que en todas las cantidades y proporciones se presente dicho efecto. Se sugiere al solicitante que realice las aclaraciones correspondientes.

Con respecto al termino al menos, dicho termino no es limitativo, ya que al no tener un rango superior la composición comprendería un sinfín de componentes que no han sido explorados, se sugiere que limite de acuerdo con lo debidamente sustentado.

Argumentos respecto a la unidad de invención

El solicitante asegura que *“Contrario a la posición de su despacho, la invención reivindicada si cumple con el requisito de unidad de invención en la medida que todas las reivindicaciones dependientes dependen directa o indirectamente de la composición sinérgica de la reivindicación 1 por lo que todas las posibles combinaciones comprenden o están agrupadas por este concepto inventivo común. Por lo tanto, dado que todas las posibles combinaciones comparten un concepto inventivo común, el requisito de unidad de invención debe tenerse como superado”*

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



Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

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.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante reitera que *“es evidente que está incurriendo en un claro análisis en retrospectiva y claramente está utilizando la solución al problema técnico (...). En el presente caso, el examinador ya sabía de antemano la solución al problema técnico propuesto que era la siguiente composición sinérgica (...) considera que la invención en el momento que fue desarrollada no era obvia ni evidente para el versado en la materia (...) en este caso, D2, debería indicarle el versado en la materia cómo modificar o adaptar el arte previo para solucionar el problema técnico de forma obvia y evidente. (...). Si bien es cierto que D2 enseña de alguna manera los inhibidores de cápside, en ningún momento D2 le sugiere al versado en la materia que sería deseable combinarlo con los inhibidores de secreción de sAg de D1 para llegar de forma obvia a la composición ahora reivindicada”*.

Se aclara que, de acuerdo al presente examen de patentabilidad ítem 7.1, D2 no es necesario para afectar el nivel inventivo de la solicitud puesto que el propio D1 menciona la utilización de una cantidad terapéuticamente eficaz de un primer y segundo compuesto capaz de modular el ensamblaje nuclear en una célula infectada de VHB los cuales se seleccionan de un inhibidor de la nucleocápside (ejemplo Bay-41-4109) y un compuesto que altera la compuesto altera HBsAg y da como resultado una da como resultado un efecto clínico sinérgicamente mejorado (Págs. 58 y 60, reivs. 1, 3, 5, 7 y 13), dado que la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio no permite distinguir la invención del estado de la técnica, D1 afecta el nivel inventivo de la solicitud.

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.



Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0001184		1°		2°		3°	X	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)		4 a 14 y 18 a 28	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3 y 15 a 17
Palabras clave utilizadas	Composition or kit antiviral and VHB and capsid inhibitor or Bay-41-4109 or AT-61 or DVR-01 or DVR-23f. and sAG inhibitor or PBHBV-001 or PBHBV-2-15 and pharmaceutical carrier
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 EPO	WO2015172128	12/11/2015	1 a 3 y 15 a 17	(Pág. 17, Párr. [0029]; Pág. 18-20, Párr. [0032]-[0033]; Pág. 50, Párr. [0075]; Pág. 51, Párr. [0077]; Pág. 52, [0078], [0082]; Pág. 53, Párr. [0085]; Págs. 58 y 60, reivs. 1, 3, 5, 7 y 13	Y
	US20110218512	8/09/2011	1 a 3 y 15 a 17	Resumen; Pág. 2, Párr. [0016]	Y
	Stray S., et al1	27/09/2006	-	-	A
	US6809083	26/10/2004	-	-	A
	US 2015/174115	25/06/2015	-	-	A
USPTO	US20130150433	13/06/2013	-	-	A
Patbase	WO2014037480	13/03/2014	-	-	A
	WO2013096744	27/06/2013	-	-	A
Googlepatent	WO2002081494	17/10/2002	-	-	A
	US20050053625	10/03/2005	-	-	A
	US 8,993,771	31/03/2015	-	-	A



Oficio N° 9812 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0001184

(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i>. Volumen(Número), pp-pp.	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
(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: (22/06/2022)	