

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

Señores
ATEA PHARMACEUTICALS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SAL HEMI-SULFATO DE NUCLEÓTIDO PARA EL TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/016301

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de enero de 2018.

PRIORIDAD: 20/10/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/575,248

21/04/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/488,366

10/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/469,912

1/02/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/453,437

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:

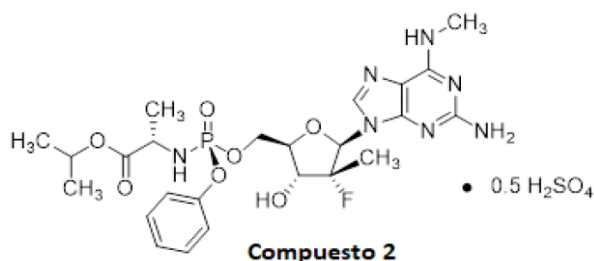
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 29 de noviembre de 2022 bajo el número NC2019/0009215, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de suministrar compuestos, composiciones farmacéuticas, métodos y formas de dosificación para tratar o prevenir infecciones causadas por la hepatitis C (VHC); que sean seguras, eficaces y bien toleradas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona la sal de hemisulfato de isopropil((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2-amino-6-(metilamino)-9H-purin-9-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)-L-alaninato (Compuesto 2) y composiciones que lo comprenden.



Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de noviembre de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 7, 8 y 9, la expresión: "*opcionalmente*" 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.

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de concisión porque las definiciones de "*vehículo farmacéuticamente aceptable*" (Reivindicación 7, 8, 9), "*forma de dosificación oral*" (Reivindicación 10), "*forma sólida*" (Reivindicación 11), "*forma líquida*" (Reivindicación 14), "*suspensión o solución*" (Reivindicación 15), "*una formulación intravenosa*" (Reivindicación 16), "*formulación parenteral*" (Reivindicación 17) comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

El capítulo reivindicatorio no está debidamente sustentado en la descripción porque no existe evidencia de que todos los productos y composiciones reclamadas conserven la misma actividad. En el caso de los productos las pruebas solo sustentan las propiedades del compuesto 2 (Reivindicación 2), e indican su proceso de obtención, pero los demás compuestos (Reivindicación 1, 3 a 6) corresponden a una generalización sin sustento en la descripción. De igual forma las composiciones farmacéuticas (Reivindicaciones 7 a 20) están siendo reclamadas de manera muy general y solo se enseña un ejemplo de preparación de una composición en forma de tableta, pero no se indican las mejoras que todos los formas de hemisulfato actualmente reclamadas le confieren. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda

Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

El capítulo descriptivo no divulgó de manera suficientemente clara y completa la materia reivindicada para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, debido a que no menciona de forma específica cómo se obtuvieron los compuestos que se reclaman en las reivindicaciones 1 y 3 a 6, la descripción solo menciona al forma en que se obtiene el compuesto 2 que es el que se reclama en la reivindicación 2, pero los demás estereoisómeros solo se nombran como configuraciones alternativas (Pág. 23, 24), y no se indican sus procedimientos de preparación. La descripción debió ser redactada con suficiente detalle para que pueda ser reproducida.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, las modificaciones no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

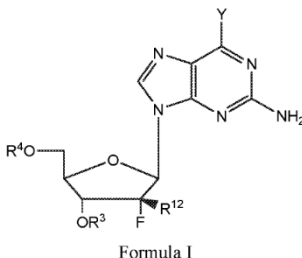
5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de febrero de 2017, 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	WO2016144918	“β-D-2'-deoxy-2'α-fluoro-2'-β-c-substituted-2-modified-n6-substituted purine nucleotides for HCV treatment”	15 de septiembre de 2016
D3	US2004162265	“Novel anhydrous crystalline 1-[4(S)-azido-2(S),3(R)-dihydroxy-4-(hydroxymethyl)-1(R)-cyclopentyl]cytosine hemisulfate as useful as an antiviral agent”	19 de agosto de 2004

D1¹ divulga un compuesto de Formula (I), o una sal farmacéuticamente aceptable o una composición del mismo para el tratamiento de un huésped infectado o expuesto a un virus HCV u otros trastornos (Resumen, Pág. 7).



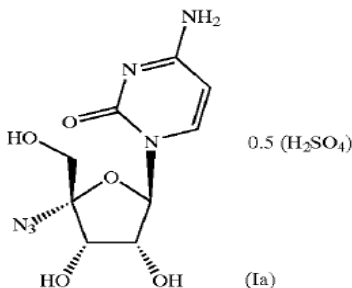
¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20160915&CC=WO&NR=2016144918A1&KC=A1



Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

D3² divulga una sal de hemisulfato de 1-[4(S)-azido-2(S),3(R)-dihidroxi-4-(hidroximetil)-1(R)-ciclopentil]citosina (Ia) con estabilidad y propiedades físicas que facilitan la fabricación, manipulación y formulación y sus formas cristalinas polimórficas. (Resumen).



6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2019/0009215 del 29 de noviembre de 2022) refiere a: “Una forma de sal de hemisulfato de un compuesto de fórmula: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Sal hemisulfato	--- Compuesto libre	Sal hemisulfato
	(Pág. 166, Compuesto 5)	(Reivindicación 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004162265A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040819&D=B=&locale=en_EP



Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

la reivindicación 1, ya que divulga compuestos de nucleótidos para tratar el virus de la hepatitis C ("HCV"); entre los que se incluye el compuesto isopropil((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2-amino-6-(metilamino)-9H-purin-9-yl)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofurano-2-yl)metoxi)(fenoxi) fosforil)-L-alanina (también conocido como Bemnifosbuvir) y sus enantiómeros (Pág. 1, Línea 10-11, Pág. 130,-132, Ejemplo 8, Pág. 166, Compuesto 5). D1 también menciona que el nucleótido de purina p-D-2'-D-2'-a-fluoro-2'-p-C-sustituido-2-modificado-N6-sustituido estabilizado en 5' puede administrarse si se desea como cualquier sal o profármaco que tras la administración al receptor es capaz de proporcionar directa o indirectamente el compuesto original, o que muestra actividad por sí mismo (Pág. 104, Línea 25-28).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que es una sal hemisulfato.

No obstante, no se observa un efecto técnico asociado a la diferencia, porque en la descripción las pruebas se realizan empleando el compuesto 2, que corresponde a la forma hemisulfato actualmente reclamada en la reivindicación 2. Por lo tanto, no existe alguna evidencia que indique un efecto técnico atribuible a la forma hemisulfato reclamada en la reivindicación 1; sobre la forma libre del Bemnifosbuvir ya conocido en la anterioridad D1

Sin embargo, es del conocimiento general de la persona del oficio versada en la materia que la selección de sales es una práctica común en el desarrollo de una nueva API (Ingrediente activo farmacéutico), particularmente cuando la API es una base libre y existe la posibilidad de mejorar sus propiedades por combinación con un anión. En principio, el cribado de la sal se suele realizar junto con la cristalización del producto de la sal³. De manera adicional, D3 enseña la sal hemisulfato de 1-[4(S)-azido-2(S),3(R)-dihidroxi-4-(hidroximetil)-1(R)-ciclopentil]citosina con estabilidad y propiedades físicas que facilitan la fabricación, manipulación y formulación, el compuesto es un potente agente antiviral, D3 también enseña métodos para tratar enfermedades mediadas por el virus de la hepatitis C (Párr. 0002, 0003, 0009). Asimismo también es importante resaltar que las formas enantioméricas de un fármaco racémico pueden diferir notablemente en sus propiedades farmacodinámicas o farmacocinéticas y estas pueden ser factores determinantes, para la comercialización de un fármaco que contiene un centro potencialmente resoluble como una mezcla racémica. Esta situación no es siempre mala, pero está claro que no se debe administrar un racemato cuando existe una clara ventaja con el uso de un enantiómero resuelto⁴.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la forma de sal de hemisulfato de D3 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

³Brittain, H. G. (2009). Polymorphism in Pharmaceutical Solids, Informa Healthcare, 2da Edición. (Pág. 80,122)

⁴Ibidem (Pág. 560-562)

Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 7 (NC2019/0009215 del 29 de noviembre de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Composición	Composición	Composición
Forma de sal de hemisulfato del compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6	Bemnifosbuvir (Rev. 34, Pág. 166, Ej. 5)	Sal hemisulfato de 1-[4(S)-azido-2(S),3(R)-dihidroxi-4-(hidroximetil)-1(R)-ciclopentil]citosina (Reivindicación 17)
vehículo farmacéuticamente aceptable	vehículo farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 34)	vehículo farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 17)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende una cantidad eficaz de un compuesto que incluye el Bemnifosbuvir para tratar el VHC en un huésped en un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 34, Pág. 166, Ej. 5).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y la composición divulgada en D1, consiste en incluir la forma de sal hemisulfato del compuesto bemnifosbuvir.

No obstante, no se observa un efecto técnico asociado a la diferencia.

Sin embargo, el incluir la sal en forma de hemisulfato, ya está divulgado en D3 que se refiere una composición farmacéutica que comprende la sal de hemisulfato de 1-[4(S)-azido-2(S),3(R)-dihidroxi-4-(hidroximetil)-1(R)-ciclopentil]citosina en mezcla con al menos un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 17).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la forma de sal de hemisulfato de D3 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 8 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 7, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016144918	1 a 20	Nivel inventivo
D3	US2004162265	1 a 20	Nivel inventivo

Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la claridad de la solicitud

El solicitante sostiene que *“(...) con respecto a la supuesta falta de soporte en el Capítulo Descriptivo de las Reivindicaciones 7 a 20 dirigidas a composiciones farmacéuticas, me permito respetuosamente diferir... en tanto la patentabilidad de las reivindicaciones que reclaman composiciones radica en la novedad y no obviedad del compuesto o compuestos que se incluyen en dicha composición, incluso en la mezcla de elementos adicionales (p. ej., cualquier combinación de excipientes, vehículos, cantidades, concentraciones, etc.), entran dentro del alcance de la invención y deben ser igualmente cubiertos por las reivindicaciones.”*

Se aclara que persiste la objeción por falta de sustento de las reivindicaciones 7 a 20 del Radicado N° NC2019/0009215 del 29 de noviembre de 2022, teniendo en cuenta que estas dependen de las reivindicaciones 1 a 6 las cuales tampoco se encuentran debidamente sustentadas en la descripción; adicionalmente las expresiones: una suspensión o solución, una formulación intravenosa y una formulación parenteral, son términos generales, es decir son muy amplios, lo que lleva a un sin número de posibilidades que no tienen sustento en la descripción; es importante señalar que una composición se caracteriza por sus componentes (principio activo y excipientes) y sus proporciones. Se aclara que, si bien los términos objetados son conocidos por la persona normalmente versada en la materia, no son concisos, ya que engloban un gran número de compuestos, que a su vez dan origen a un elevado número de composiciones de las cuales no se observa sustento en la descripción en cuanto a su efecto técnico. En el presente caso en el capítulo descriptivo no se encuentra sustento para las composiciones farmacéuticas mencionadas en las reivindicaciones, pues nada en la descripción muestra el desarrollo de una composición farmacéutica en forma de cápsulas, una forma líquida, una suspensión o solución, una formulación intravenosa y una formulación parenteral; en la Pág. 87 de la descripción se encuentra el desarrollo para una composición farmacéutica en forma de comprimidos. Por lo tanto, esta Oficina considera que no se superan las objeciones de claridad y sustento de las reivindicaciones.

El solicitante sostiene que: *“Por lo tanto, vale la pena resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, **sin importar la amplitud de éste**. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud”*.

Esta Oficina manifiesta que es cierto que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, siempre y cuando cumpla con los requisitos de la Decisión 486; y en el presente caso las reivindicaciones no superan las objeciones de claridad y sustento en la descripción.

El solicitante afirma que: *“Finalmente, respetuosamente me permito señalar que es parte de la práctica general de patentes que se protejan de forma independiente modalidades preferidas de la invención, por ejemplo las Reivindicaciones 7 a 20, se definen modalidades particulares de la composición farmacéutica que contiene la sal de hemisulfato de un compuesto de las Reivindicaciones 1 a 6, lo cual entre otras cosas es*

Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

de utilidad en caso de un eventual litigio donde se pueda identificar una infracción más fácilmente.”

Se aclara al Solicitante, que tiene razón en que es una práctica general en materia de patentes proteger de forma independiente modalidades preferidas de la invención, en este caso en particular esta práctica se puede aplicar siempre y cuando el compuesto sea nuevo y tenga nivel inventivo o cuando la composición este correctamente caracterizada, esto es por sus componentes y proporciones.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

Con relación a D1 el solicitante afirma que “(...) D1 no contiene ninguna divulgación o enseñanza que motive a la persona medianamente versada a obtener sales de hemisulfato del compuesto de las Reivindicaciones 1 a 6 (...) lo único relevante de D1 para la presente invención es la mención del compuesto activo identificado. Sin embargo, D1 no ejemplifica sales de hemisulfato y mucho menos contiene enseñanzas de cómo preparar las mismas para garantizar una mejor solubilidad, estabilidad química, biodisponibilidad mejorada y selectividad hepática diana porque D1 no resuelve el mismo problema técnico de la invención (...)”

Esta Oficina aclara que, D1 no anticipa en su totalidad el compuesto de la presente solicitud, por lo tanto, el documento es empleado para evaluar el nivel inventivo y no la novedad, donde la diferencia es precisamente que el compuesto se encuentra en la forma de sal de hemisulfato como puede verse en el numeral 6.1 del presente Oficio. Adicionalmente D1 se refiere a los compuestos de fórmula I y sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 23, Línea 19-20) y define las sales farmacéuticamente aceptables como cualquier forma farmacéuticamente aceptable (como un éster, fosforamido, tiofosforamido, éster de fosfato, sal de un éster o un grupo relacionado) de un P-D-2' -D-2'-a-fluoro-2'-P-C-sustituido-2-modificado-N6-sustituido nucleótido de purina que, tras la administración a un paciente, proporciona el compuesto activo deseado. Según D1 ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables son las sales de adición de ácidos orgánicos formadas con ácidos, que forman un anión fisiológicamente aceptable, por ejemplo, tosilato, metanosulfonato, acetato, citrato, malonato, tartrato, succinato, benzoato, ascorbato, α-cetoglutarato y α-glicerofosfato. También se pueden formar sales inorgánicas adecuadas, incluyendo sales de sulfato, nitrato, bicarbonato y carbonato. Las sales farmacéuticamente aceptables pueden obtenerse utilizando procedimientos estándar bien conocidos en la técnica, por ejemplo, haciendo reaccionar un compuesto suficientemente básico, como una amina, con un ácido adecuado que proporcione un anión fisiológicamente aceptable. También se pueden preparar sales de metales alcalinos (por ejemplo, sodio, potasio o litio) o de metales alcalinotérreos (por ejemplo, calcio) de ácidos carboxílicos (Pág. 93). De tal forma que D1 sí sugiere la formación sales del Bemnifosbuvir y es pertinente emplearlo en el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

El solicitante afirma que “Las falencias de las enseñanzas de D1 para llegar a la presente invención no se resuelven con aquellas de D2 (...) me permito llamar la atención del Despacho a los compuestos de D2 que son evidentemente diferentes a las sales de hemisulfato de la presente invención, (...)”

(...) De hecho, no resulta claro del análisis realizado por el Despacho por qué D1 habría motivado a una persona medianamente versada en la materia a buscar una solución (a un problema no revelado en el mismo documento) en D2, un documento que ni siquiera

Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

está relacionado con el compuesto de interés, y que describe un compuesto con una estructura y características completamente diferentes a las del ingrediente activo de la presente invención”.

Se aclara que D1 y D2 son documentos pertinentes para la evaluación del nivel inventivo de la solicitud porque pertenecen al mismo campo técnico, pero tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2019/0009215 del 29 de noviembre de 2022), no se emplearán; no obstante persiste la objeción por nivel inventivo con D1 y D3 como se observa en el numeral 6 del presente Oficio.

El solicitante afirma que: “(...) *el compuesto en forma de sal de hemisulfato proporciona ventajas en varios aspectos sobre la base libre que no podrían haberse predicho de antemano (...)*”.

Esta Oficina aclara que no se observa evidencia que sustente las ventajas mencionadas por el solicitante para los estereoisómeros reclamados en las reivindicaciones 1 a 6 teniendo en cuenta que en la descripción solo se evalúa el compuesto 2 (Pág. 65- 89, Ejemplo 14-26) y es del conocimiento de la persona del oficio versada en la materia que como se menciona en la sección 6.1 las formas enantioméricas de un fármaco racémico pueden diferir notablemente en sus propiedades farmacodinámicas o farmacocinéticas y estas pueden ser factores determinantes, para la comercialización de un fármaco que contiene un centro potencialmente resoluble como una mezcla racémica⁵. Por lo tanto, forma de sal de hemisulfato de la reivindicación 1 no presenta algún efecto técnico sorprendente, y por tanto carece de nivel inventivo.

El solicitante argumenta que “*En este punto, me permito informar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos (Patentes Nos. 10,519,186; 10,906,928; y 10,894,804) y Corea del Sur (Patente No. 10-2335193) han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.*”

Se aclara que, imperan en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. Además, se aclara que la concesión en otros países no es argumento técnico que reemplace el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

El solicitante considera que: “(...) *la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.*”

Esta Oficina aclara, que el análisis de nivel inventivo realizado se basó directamente en las enseñanzas del estado de la técnica citado, a partir del cual resulta obvia la materia reclamada. D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, toda vez que enseña al compuesto bemnifosbuvir, sales farmacéuticamente aceptables, enantiómeros y composiciones que lo comprenden, este compuesto es útil para el

⁵Brittain, H. G. (2009). Polymorphism in Pharmaceutical Solids, Informa Healthcare, 2da Edición. (Pág. 560-562)



Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

tratamiento del virus de la hepatitis C (Resumen, Pág. 166, Compuesto 5). Y, D2 enseña la sal hemisulfato del 1-[4(S)-azido-2(S),3(R)-dihidroxi-4-(hidroximetil)-1(R)-ciclopentil]citosina para el tratamiento de la hepatitis C (Reivindicación 1, Párr. 0001-0003); D3 menciona que el compuesto en su forma de sal hemisulfato resulta mejor en propiedades fisicoquímicas y en solubilidad que el compuesto base, por lo tanto, esta Oficina concluye que la presente solicitud carece 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° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0009215		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2018/016301		31 de enero de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
1 de febrero de 2017				X					
Solicitante									
ATEA 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 20					
Palabras clave utilizadas				Búsqueda por estructura, purine and nucleoside and phosphoramidate and nucleotide and salts and (hemisulfate or hemi-sulfate or hemisulphate) and hepatitis and VHC and isopropyl and tetrahydrofuran and methoxy and phenoxy and phosphoryl and alanine					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		C07F 9/6521, C07F 9/6558, A61K 31/7076, A61K 31/708			
				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	NC2017/0010162	8/10/2017	-	-			A		
	12092352	1/06/2012	-	-			A		
	14017016	28/01/2014	-	-			A		
ISA/EPO/USPTO	WO2016144918 US20160257706	15/09/2016 8/09/2016	1 a 20	(Pág. 1, Línea 10-11, Pág. 130,-132, Ejemplo 8, Pág. 166, Compuesto 5)			Y		
ISA	US20110257121	20/10/2011	-	-			A		
	US20100286083	11/11/2010	-	-			A		
USPTO	US20130225636	29/08/2013	-	-			A		
Orbit	US2004162265	19/08/2004	1 a 20	(Párr. 0002, 0003, 0009, Reivindicación 1, 17)			Y		
	US8084483	27/12/2011	-	-			A		
STNext	WO2010101649	10/09/2010	-	-			A		
	WO2005066153	21/07/2005	-	-			A		
	WO2007073503	28/06/2007	-	-			A		
Patbase	WO2010075554	1/07/2010	-	-			A		
	US2016058783	3/03/2016	-	-			A		
	WO9939691	12/08/1999	-	-			A		
Epoquenet	EA200000836	23/04/2001	-	-			A		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)									



Oficio N° 2643 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0009215

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: (21/02/2023)	

