

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 355**

21 Número de solicitud: 201431521

51 Int. Cl.:

A61K 31/7072 (2006.01)

A61K 31/4178 (2006.01)

A61K 31/4184 (2006.01)

A61K 31/4709 (2006.01)

A61P 31/12 (2006.01)

12

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

22 Fecha de presentación:

19.10.2012

30 Prioridad:

21.10.2011 US 61/55036

21.11.2011 US 61/56217

17.01.2012 US 61/58719

17.02.2012 US 61/60046

03.04.2012 US 61/61988

06.06.2012 US 61/65625

10.10.2012 US 61/71179

43 Fecha de publicación de la solicitud:

31.05.2016

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

03.11.2016

71 Solicitantes:

**ABBVIE INC. (100.0%)
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 US**

72 Inventor/es:

BERNSTEIN,, Barry, M.;
MENON, , Rajeev, M.;
KHATRI,, Amit;
MENSING,, Sven;
DUTTA,, Sandeep;
COHEN,, Daniel, E.;
PODSADECKI,, Thomas, J.;
BRUN, , Scott, C.;
AWNI, , Walid, M.;
DUMAS,, Emily, O. y
KLEIN,, Cheri, E.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **COMBINACIÓN DE AAD PARA USO EN EL TRATAMIENTO DEL VHC**

57 Resumen:

Combinación de AAD para uso en el tratamiento del VHC.

La presente invención presenta combinaciones de agentes antivirales para uso en terapias sin interferón y ribavirina en el tratamiento de VHC. Preferentemente, el tratamiento es durante un tiempo de tratamiento corto, tal como no más de 12 semanas. En un aspecto, el uso de las combinaciones de agentes antivirales en las terapias comprende administrar al menos dos agentes antivirales de acción directa sin interferón y ni ribavirina a un sujeto con infección por VHC.

ES 2 572 355 R1



- ②① N.º solicitud: 201431521
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 19.10.2012
 ③② Fecha de prioridad: **21-10-2011**
21-11-2011
17-01-2012

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	JAZWINSKI ALISON B et al. Direct-acting antiviral medications for chronic hepatitis C virus infection..Gastroenterology & hepatology United States Mar 2011 00/03/2011 VOL: 7 No: 3 Pags: 154 - 162 ISSN 1554-7914 (Print) Doi: pubmed:21528041, página, 160 último párrafo y 161	1-13
Y	LOK ANNA S et al. COMBINATION THERAPY WITH BMS-790052 AND BMS-650032 ALONE OR WITH PEGIFN/RBV RESULTS IN UNDETECTABLE HCV RNA THROUGH 12 WEEKS OF THERAPY IN HCV GENOTYPE 1 NULL RESPONDERS.Hepatology, 20101001 01/10/2010 VOL: 52 No: 4, Suppl Pags: 877A ISSN 0270-9139, resumen	1-13

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
19.10.2016

Examinador
H. Aylagas Cancio

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K31/7072 (2006.01)

A61K31/4178 (2006.01)

A61K31/4184 (2006.01)

A61K31/4709 (2006.01)

A61P31/12 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61P

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, MEDLINE, EMBASE, NPL, BIOSIS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.10.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-13	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-13	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	JAZWINSKI ALISON B et al. Direct-acting antiviral medications for chronic hepatitis C virus infection..Gastroenterology & hepatology United States Mar 2011 00/03/2011 VOL: 7 No: 3 Pags: 154 - 162 ISSN 1554-7914 (Print) Doi: pubmed:21528041, página, 160 último párrafo y 161	28.02.2011
D02	LOK ANNA S et al. COMBINATION THERAPY WITH BMS-790052 AND BMS-650032 ALONE OR WITH PEGIFN/RBV RESULTS IN UNDETECTABLE HCV RNA THROUGH 12 WEEKS OF THERAPY IN HCV GENOTYPE 1 NULL RESPONDERS.Hepatology, 20101001 01/10/2010 VOL: 52 No: 4, Suppl Pags: 877A ISSN 0270-9139, resumen	01.10.2010

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud se refiere a una combinación de al menos dos agentes antivirales de acción directa (AAD) para uso en el tratamiento del VHC (Virus de la hepatitis C) de genotipo 1, caracterizado porque dicho tratamiento no incluye la administración de interferón ni de ribavirina y porque dichos AAD comprenden un inhibidor de polimerasa del VHC y un inhibidor de NS5A del VHC y dicho tratamiento dura 8, 9, 10 ,11 y 12 semanas. Adicionalmente se les añade un inhibidor de proteasa.

En el documento D1 se estudia una terapia de combinación entre un inhibidor de proteasa (R7227/ITMN-191) y un inhibidor de polimerasa (R7128) en pacientes con VHC genotipo 1 (ver páginas 160 y 161)

El documento D2 se refiere a una terapia de combinación con BMS-790052 (daclatasvir, inhibidor de NS5A y con BMS-650032 (asunaprevir, inhibidor de proteasa NS3), solos o en combinación con PEGIFN (peginterferon / ribavirina) en el tratamiento de VHC genotipo 1 durante 12 semanas de tratamiento.

Ninguno de los documentos citados revela una combinación en la que al menos se encuentre un inhibidor de polimerasa y un inhibidor de NS5A en ausencia de ribavirina. Por lo tanto a la vista de dichos documentos las reivindicaciones 1-13 tienen novedad según el artículo 6.1 LP,

Sin embargo dichas reivindicaciones carecen de actividad inventiva por los siguientes motivos:

objeto de las reivindicaciones 1-13 de la presente solicitud difiere del documento D1 en la incorporación de un inhibidor de NS5A a una composición que comprende un inhibidor de polimerasa y un inhibidor de proteasa, en ausencia de ribavirina

Son conocidos en el estado de la técnica las terapias combinadas para el tratamiento de VHC que comprenden por un lado la combinación de inhibidores de proteasa e inhibidores de polimerasa (ver documento D1) y por otro la combinación de inhibidores de proteasa e inhibidores de NS5A (ver documento D2).

Por lo tanto, se considera que sería obvio para el experto en la materia el combinar 2 o más compuestos conocidos para tratar una enfermedad en particular en el caso de que dichos agentes activos sean conocidos de manera individual como terapéuticamente eficaces en el tratamiento de esa enfermedad

En consecuencia, la materia correspondiente a las reivindicaciones 1-13 de la presente solicitud carece de actividad inventiva según el artículo 8.1 L.P.