(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 529 143**

(21) Número de solicitud: 201490004

(51) Int. CI.:

A61K 31/7056 (2006.01)
A61K 31/7072 (2006.01)
A61K 31/4184 (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 61/550352
21.11.2011 US 61/562181
17.01.2012 US 61/587225
17.02.2012 US 61/600276
03.04.2012 US 61/619870
06.06.2012 US 61/656251
10.10.2012 US 61/711830

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

17.02.2015

(88) Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:
10.03.2015

(71) Solicitantes:

ABBVIE INC. (100.0%)
1 North Waukegan Road
60064 NORTH CHICAGO IL ILLINOIS 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 AL MENOS DOS AGENTES ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA, RIBAVIRINA PERO NO INTERFERÓN PARA USO DE TRATAMIENTO DEL VHC**

(57) Resumen:
Combinación de al menos dos agentes antivirales de acción directa, ribavirina pero no interferón, para uso de tratamiento del VHC.
La presente invención presenta combinaciones de agentes antivirales para uso en terapias con ribavirina pero sin interferón en el tratamiento de VHC. Preferentemente, el tratamiento es durante un tiempo 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 y ribavirina a un sujeto con infección por VHC.

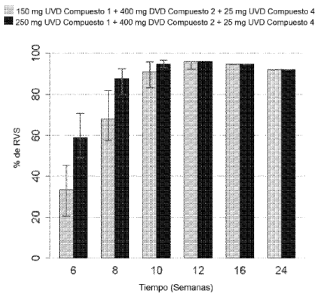

Figura 6C

ES 2 529 143 R1

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201490004

(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**
A	VACHON M -L et al. The era of direct-acting antivirals has begun: The beginning of the end for HCV?. Seminars in Liver Disease 2011 Thieme Medical Publishers, Inc. USA (2011) VOL: 31 No: 4 Págs: 399-409 ISSN 0272-8087 (print) ISSN 1098-8971 (electronic) Doi: doi:10.1055/s-0031-1297928, tabla 2, página 406.	1-22
A	JAZWINSKI A B et al. Direct-acting antiviral medications for chronic hepatitis C virus infection. Gastroenterology and Hepatology 2011 Gastro-Hep Communications, Inc. USA (03.2011) VOL: 7 No: 3 Págs: 154-162 ISSN 1554-7914 (print), tabla 1, páginas 160-161.	1-22
A	MURAKAMI E et al. Mechanism of Activation of PSI-7851 and Its Diastereoisomer PSI-7977. Journal of Biological Chemistry, 20101105 American Society for Biochemistry and Molecular Biology 05.11.2010 VOL: 285 No: 45 Págs: 34337-34347 ISSN 0021-9258 Doi: doi:10.1074/jbc.M110.161802, página 34337.	1-22
A	MEMBRENO F E et al. The HCV NS5B Nucleoside and Non-Nucleoside Inhibitors. CLINICS IN LIVER DISEASE, 20110801 SAUNDERS, PHILADELPHIA, PA, US 01.08.2011 VOL: 15 No: 3 Págs: 611-626 ISSN 1089-3261, table 1, páginas 615-616.	1-22

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	**Examinador**	**Página**
25.02.2015	H. Aylagas Cancio	1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K31/7056 (2006.01)
A61K31/7072 (2006.01)
A61K31/4184 (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, NPL, MEDLINE BIOSIS, EMBASE,

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 25.02.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-22	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1-22	**SI**
	Reivindicaciones		**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	VACHON M -L et al. The era of direct-acting antivirals has begun: The beginning of the end for HCV?. Seminars in Liver Disease 2011 Thieme Medical Publishers, Inc. USA (2011) VOL: 31 No: 4 Págs: 399-409 ISSN 0272-8087 (print) ISSN 1098-8971 (electronic) Doi: doi:10.1055/s-0031-1297928, tabla 2, página 406.	30.11.2010
D02	JAZWINSKI A B et al. Direct-acting antiviral medications for chronic hepatitis C virus infection. Gastroenterology and Hepatology 2011 Gastro-Hep Communications, Inc. USA (03.2011) VOL: 7 No: 3 Págs: 154-162 ISSN 1554-7914 (print), tabla 1, páginas 160-161.	28.02.2011
D03	MURAKAMI E et al. Mechanism of Activation of PSI-7851 and Its Diastereoisomer PSI-7977. Journal of Biological Chemistry, 20101105 American Society for Biochemistry and Molecular Biology 05.11.2010 VOL: 285 No: 45 Págs: 34337-34347 ISSN 0021-9258 Doi: doi:10.1074/jbc.M110.161802, página 34337.	05.11.2010
D04	MEMBRENO F E et al. The HCV NS5B Nucleoside and Non-Nucleoside Inhibitors. CLINICS IN LIVER DISEASE, 20110801 SAUNDERS, PHILADELPHIA, PA, US 01.08.2011 VOL: 15 No: 3 Págs: 611-626 ISSN 1089-3261, table 1, páginas 615-616.	01.08.2011

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 HCV (virus de la hepatitis C), estos agentes son PSI-7977 (Sofosbuvir) y GS-5885 (Ledipasvir) y se administran junto con Ribavirina pero no interferón. También se reivindica la combinación de al menos dos agentes antivirales (AAD) que comprende PSI-7977 (Sofosbuvir) y un inhibidor de NS5A del HCV donde dicho tratamiento incluye la administración de ribavirina pero no interferón. El tratamiento dura de 8 a 12 semanas.

Los documentos D1 a D4 se refieren a la utilización de diferentes antivirales pertenecientes a diversos grupos y en ellos se cita la utilización del PSI-7977 perteneciente al grupo de nucleósidos inhibidores de la polimerasa NS5B asi como el GS-5885 que es un inhibidor de NS5A. Sin embargo, en ninguno de ellos se recoge la combinación específica en la que se utilicen al menos Sofosbuvir, Ledipasvir y ribavirina que son los tres compuestos que se reivindican en la presente solicitud.

Por lo tanto, a la vista de los documentos citados, la materia correspondiente a las reivindicaciones 1-22 de la presente solicitud tiene novedad y actividad inventiva según los artículos 6.1 y 8.1 de la L.P.