



SITUAÇÃO PATENTÁRIA NO BRASIL DO

SOFOSBUVIR

Julho
2018

INDICE

	Página
1- Objetivo	3
2- Metodologia	3
3- Produto	4
4- Dados Técnicos	6
5- Registro na ANVISA	7
6- Documentos de patentes relacionados ao produto SOFOSBUVIR	9
7- Documentos de patentes brasileiras	21
8- Conclusões	42

1. OBJETIVO

O presente estudo tem como objetivo verificar a situação patentária do **SOFOBUVIR** no Brasil, e identificar os documentos de patente que poderiam vir a dificultar ou impedir a produção e comercialização do medicamento, devido aos direitos ou expectativas de direito que seus titulares possam vir a obter.

2. METODOLOGIA

As buscas foram efetuadas, reunindo-se informações da base de dados European Patent Office (esp@cenet), Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), US Food and Drug Administration (FDA)/Orange book, DrugBank, a fim de identificar a situação patentária do produto de interesse, a nível internacional, e conforme o objeto da pesquisa, a nível de Brasil, bem como as informações de interesse referentes ao medicamento.

3. PRODUTO

O **SOFOSBUVIR** (anteriormente GS-7977) é um inibidor de replicação de RNA viral – inibidor da polimerase NS5B do vírus da Hepatite C, comercializado pela Gilead Sciences Inc sob o nome comercial **SOVALDI**.

As diretrizes da OMS para rastreamento, cuidado e tratamento de pessoas com infecção por hepatite C recomendam o **SOFOSBUVIR** em combinação com a Ribavirina nos genótipos 1, 2, 3 e 4 da infecção pelo HCV, com ou sem Interferon peguilado (dependendo do genótipo do HCV) 7. O **SOFOSBUVIR** em associação com a Ribavirina é o primeiro tratamento para o HCV sem Interferon. O fato de o **SOFOSBUVIR** ser administrado oralmente simplifica o tratamento.

SOFOSBUVIR é uma pro-droga que é metabolizada no organismo para o agente antiviral ativo 2'-deoxi-2'- α -fluoro- β -C-metiluridina-5'-monofosfato, um análogo do inibidor de nucleotideo polimerase HCV, o qual é crítico para replicação do RNA viral.

O registro do **SOFOSBUVIR** foi aprovado em dezembro de 2013 nos Estados Unidos. O Comitê de medicamentos de uso humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) autorizou a utilização de **SOFOSBUVIR** na União Europeia, em janeiro de 2014, para o tratamento de HCV crônica.

Em 2011, Gilead Sciences adquiriu a Pharmasset Ltd., a companhia que desenvolveu o **SOFOSBUVIR** e que depositou o primeiro pedido de patente em 2003. Portanto, o **SOFOSBUVIR** foi pesquisado pela Pharmasset Ltd, e desenvolvido pela Gilead Sciences (conhecido como patrocinador).

Desde 2014, o **SOFOSBUVIR** está disponível como um produto de combinação de dose fixa com **LEDIPASVIR** (nome comercial **HARVONI**) usado no tratamento da hepatite C crônica. Aprovado em outubro de 2014 pelo FDA, o **HARVONI** é indicado para o tratamento de genótipos do HCV 1, 4, 5 e 6 com ou sem Ribavirina, dependendo do nível de dano hepático ou cirrose. Quando combinados o **SOFOSBUVIR**, e o **LEDIPASVIR (HARVONI)** demonstraram alcançar uma resposta virológica sustentada entre 93 e 99% após 12 semanas de tratamento. Seu uso

também se mostrou bem-sucedido no tratamento do HCV em pacientes co-infectados pelo HIV.

O **SOFOBUVIR** também está disponível como um produto de combinação de dose fixa com **VELPATASVIR (EPCLUSA)**. Aprovado em junho de 2016, o **EPCLUSA** é o primeiro produto de combinação de HCV indicado para o tratamento de todos os genótipos de Hepatite C com ou sem cirrose. **EPCLUSA** também é atualmente o mais potente medicamento antiviral para o HCV no mercado, com uma resposta virológica sustentada após 12 semanas de tratamento de 93-99% dependendo do genótipo e do nível de cirrose. As diretrizes canadenses e americanas listam a **EPCLUSA** como uma recomendação de primeira linha para todos os genótipos de HCV.

Também encontra-se disponível desde 2017, nos Estados Unidos e Canadá, a dose fixa combinada **VOSEVI** compreendendo **SOFOBUVIR** (400 mg/1) + **VELPATASVIR** (100 mg/1) + **VOXILAPREVIR** (100 mg/1).

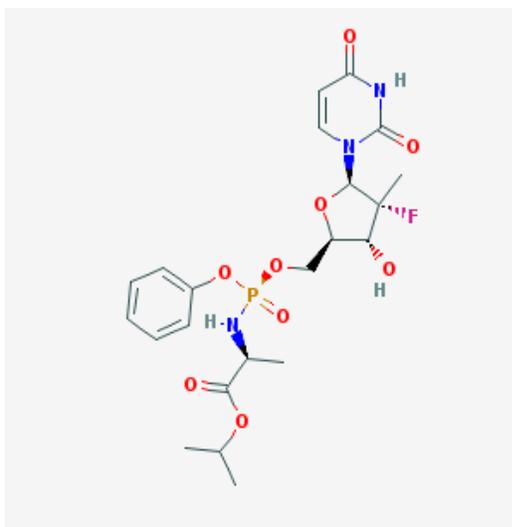
A Tabela a seguir, representa a data de lançamento do **SOFOBUVIR** nos EUA, Canadá e Europa e das combinações compreendendo o mesmo, bem como a apresentação, dosagem e a via de administração.

NAME	DOSAGE	STRENGTH	ROUTE	LABELLER	MARKETING START	MARKETING END	PAÍS
Sovaldi	Tablet, film coated	400 mg	Oral	Gilead Sciences	2014-01-16	Not applicable	Europa
Sovaldi	Tablet, film coated	400 mg/1	Oral	Gilead Sciences	2013-12-06	Not applicable	EUA
Sovaldi	Tablet, film coated	400 mg	Oral	Gilead Sciences	2014-01-16	Not applicable	Europa
Sovaldi	Tablet	400 mg	Oral	Gilead Sciences	2014-01-06	Not applicable	Canadá

NAME	INGREDIENTS	DOSAGE	ROUTE	LABELLER	MARKETING START	MARKETING END	
Epclusa	Sofosbuvir (400 mg/1) + Velpatasvir (100 mg/1)	Tablet, film coated	Oral	Gilead Sciences	2016-06-28	Not applicable	Europa
Epclusa	Sofosbuvir (400 mg) + Velpatasvir (100 mg)	Tablet	Oral	Gilead Sciences	2016-08-02	Not applicable	Canadá
Epclusa	Sofosbuvir (400 mg) + Velpatasvir (100 mg)	Tablet, film coated	Oral	Gilead Sciences Ireland Uc	2016-07-06	Not applicable	Europa
Harvoni	Sofosbuvir (400 mg) + Ledipasvir (90 mg)	Tablet	Oral	Gilead Sciences	2014-10-16	Not applicable	Canadá
Harvoni	Sofosbuvir (400 mg/1) + Ledipasvir (90 mg/1)	Tablet, film coated	Oral	Gilead Sciences	2014-10-10	Not applicable	EUA
Vosevi	Sofosbuvir (400 mg) + Velpatasvir (100 mg) + Voxilaprevir (100 mg)	Tablet	Oral	Gilead Sciences	2017-09-18	Not applicable	Canadá
Vosevi	Sofosbuvir (400 mg/1) + Velpatasvir (100 mg/1) + Voxilaprevir (100 mg/1)	Tablet, film coated	Oral	Gilead Sciences	2017-07-18	Not applicable	EUA

4. DADOS TÉCNICOS

- ✓ Nome químico:
 - Isopropil (2S)-2-[[[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxopirimidin-1-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il]metoxi-fenoxi-fosforil]amino]propanoato
- ✓ Fórmula molecular: C₂₂H₂₉FN₃O₉P
- ✓ CAS Number: 1190307-88-0
- ✓ Sinônimos: GI 7977 / GI-7977 / GI7977 / GS 331007 / GS 461203 / GS-331007 / GS-461203 / GS-7977 / GS331007 / GS461203 / GS7977 / PSI7977 / PSI7977 / PSI7977
- ✓ Outros nomes (marcas internacionais): Hepcinat (Natco Pharma Ltd.) / Hepcvir (Cipla Limited) / Resof (Hetero Drugs Ltd) / SoviHep (Zydus Cadila)
- ✓ Dosagem: 400 mg
- ✓ Apresentação: comprimidos
- ✓ Via de administração: oral
- ✓ Indicação terapêutica: Sofosbuvir é recomendado como terapia de primeira linha em associação com outros medicamentos antivirais para os seis genótipos da hepatite C em adultos.
- ✓ Estrutura Molecular:



5. REGISTRO NA ANVISA

Resultado da Consulta de Produtos – Medicamento

- 1 -

Registro: **109290001**

Nome Comercial: **SOVALDI**

Princípio Ativo: **SOFOSBUVIR**

Nome da Empresa: **GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
(15.670.288/0001-89)**

Vencimento do Registro: **03/2020**

Forma farmacêutica: **comprimido**

Apresentação: **400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28**

Fabricantes internacionais (origem):

- GILEAD SCIENCES INC. - EUA
- PATHEON INC. – Canadá
- AndersonBrecon Inc.- EUA

- 2 -

Registro: **115240005**

Nome Comercial: **SOFOSBUVIR**

Princípio Ativo: **SOFOSBUVIR**

Nome da Empresa: **BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.
(53.359.824/0004-61)**

Vencimento do Registro: **05/2023**

Forma farmacêutica: **comprimido**

Apresentação: **400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28**

400 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 28

- 3 -

Registro: **110630149**

Nome Comercial: **SOFOSBUVIR**

Princípio Ativo: **SOFOSBUVIR**

Nome da Empresa: **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (33.781.055/0001-35)**

Vencimento do Registro: **07/2023**

Forma farmacêutica: **comprimido**

Apresentação: **400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28**

400 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 28

6. DOCUMENTOS DE PATENTES RELACIONADOS AO PRODUTO SOFOSBUVIR

DOCUMENTOS DE PATENTE INDICADOS PELO FDA

A Base de Dados do FDA lista as patentes relacionadas a um determinado produto farmacêutico, as quais são relatadas pelo próprio titular da tecnologia e requerente do registro no órgão de vigilância sanitária norte-americano.

O laboratório GILEAD SCIENCES INC possui registro no FDA para a comercialização do **SOFOSBUVIR**, conforme listado na Tabela 1.

Tabela 1: Registro do medicamento **SOFOSBUVIR** no FDA.

Ingredient e Ativo	Formas Farmacêuticas	Apresentação	Nome Comercial	Depositante
SOFOSBUVIR	Comprimido/ Oral	400 mg	SOVALDI	GILEAD SCIENCES INC

Ao requerer o registro do produto **SOFOSBUVIR** no FDA, a Gilead Sciences Inc. declarou os documentos de patente que protegem o produto nos Estados Unidos, conforme mostrado na Tabela 2.

Tabela 2 – Listagem das patentes americanas e expiração das mesmas para o **SOFOSBUVIR**.

Patent US Nº	Patent Expiration	Drug Substance (DS) Claim	Drug Product (DP) Claim
7964580	Mar26, 2029	DS	DP
8334270	Mar21, 2028	DS	DP
8580765	Mar21, 2028	DS	DP
8618076	Nov12, 2030	DS	DP
8633309	Mar 26, 2029	x	DP
8889159	Mar 26, 2029	DS	DP
9085573	Mar21, 2028	DS	DP
9284342	Set 13, 2030	DS	DP
9549941	Mar 26, 2029	x	x

A seguir, estão descritas as patentes americanas e os principais dados bibliográficos das mesmas.

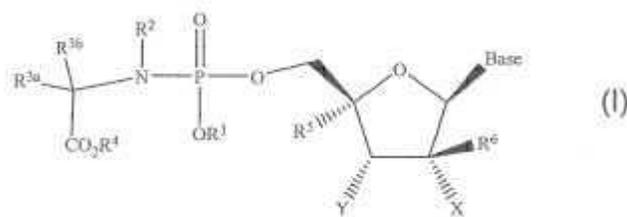
1 – Patent Number(s):US7964580

Title: Nucleoside Phosphoramidate Prodrugs

Inventor Name(s): NAGARATHNAM DHANAPALAN [US]; WANG PEIYUAN [US]; DU JINFA[US]; SOFIA MICHAEL JOSEPH[US]

Patent Assignee(s): [US] PHARMASSET INC

Abstract: Disclosed herein are phosphoramidate prodrugs of nucleoside derivatives for the treatment of viral infections in mammals, which is a compound, its stereoisomer, salt (acid or basic addition salt), hydrate, solvate, or crystalline form thereof, represented by the following structure: Also disclosed are methods of treatment, uses, and processes for preparing each of which utilize the compound represented by formula I.



Priority Number:	US	12 053.015	Data: 21/03/2008
	US	60 903.315	Data: 30/03/2007
	US	60 982.309	Data: 24/10/2007

Patentes BR correspondentes: BRPI0809654 (Dividido: BRPI0823519).

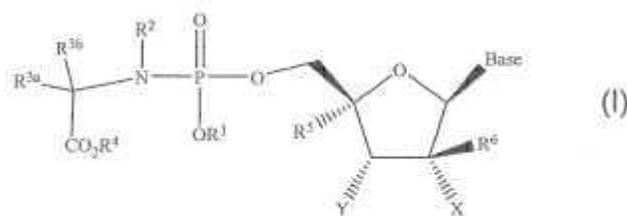
2 – Patent Number(s):US8334270

Title: Nucleoside Phosphoramidate Prodrugs

Inventor Name(s): WANG PEIYUAN [US]; DU JINFA [US]; SOFIA MICHAEL JOSEPH[US]

Patent Assignee(s): [US] PHARMASSET INC

Abstract: Disclosed herein are phosphoramidate prodrugs of nucleoside derivatives for the treatment of viral infections in mammals, which is a compound, its stereoisomer, salt (acid or basic addition salt), hydrate, solvate, or crystalline form thereof, represented by the following structure: Also disclosed are methods of treatment, uses, and processes for preparing each of which utilize the compound represented by formula I.



Priority Number:	US	13/099671	Data:03/05/2011
	US	12/053015	Data:21/03/2008
	US	60/909315P	Data:30/03/2007
	US	60/982309P	Data:24/10/2007

Patentes BR correspondentes: BRPI0809654 (Dividido: BRPI0823519).

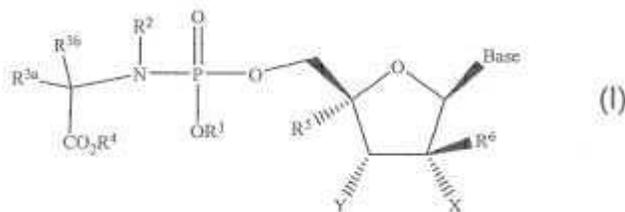
3 – Patent Number(s):US8580765

Title: Nucleoside Phosphoramidate Prodrugs

Inventor Name(s): NAGARATHNAM DHANAPALAN [US]; WANG PEIYUAN [US]; DU JINFA[US]; SOFIA MICHAEL JOSEPH[US]

Patent Assignee(s): GILEAD PHARMASSET LLC

Abstract: Disclosed herein are phosphoramidate prodrugs of nucleoside derivatives for the treatment of viral infections in mammals, which is a compound, its stereoisomer, salt (acid or basic addition salt), hydrate, solvate, or crystalline form thereof, represented by the following structure: Also disclosed are methods of treatment, uses, and processes for preparing each of which utilize the compound represented by formula I.



Priority Number:	US 13/609614	Data:11/09/2012
	US 13/099671	Data:03/05/2011
	US 12/053015	Data:21/03/2008
	US 60/909315P	Data:30/03/2007
	US 60/982309P	Data:24/10/2007

Patentes BR correspondentes: BRPI0809654 (Dividido: BRPI0823519).

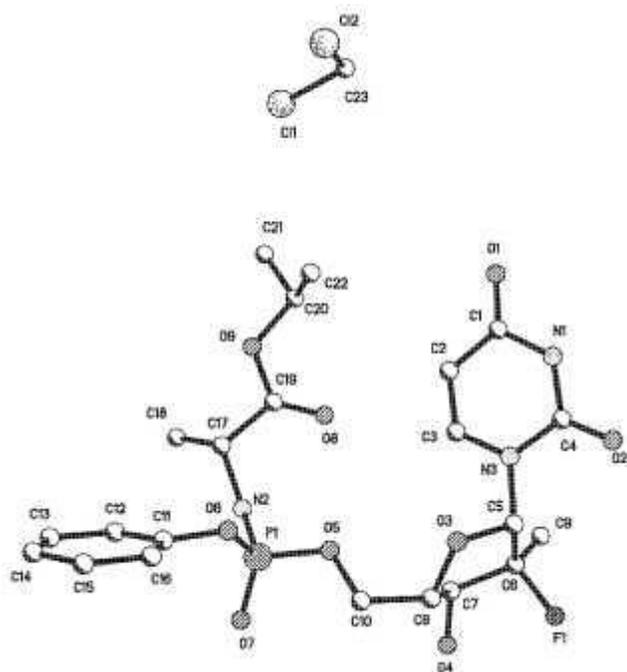
4 – Patent Number(s):US8618076

Title: Nucleoside Phosphoramidate

Inventor Name(s): WANG PEIYUAN [US]; CHUN BYOUNG-KWON [US]; ZHANG HAI-REN [US]; RACHAKONDA SUGUNA [US]; PAMULAPATI GANAPATI REDDY [US]; SOFIA MICHAEL JOSEPH[US]; ROSS BRUCE S [US]

Patent Assignee(s): [US] GILEAD PHARMASSET LLC)

Abstract: Disclosed herein are nucleoside phosphoramidates and their use as agents for treating viral diseases. These compounds are inhibitors of RNA-dependent RNA viral replication and are useful as inhibitors of HCV NS5B polymerase, as inhibitors of HCV replication and for treatment of hepatitis C infection in mammals.



Priority Number:	US 13/076552	Data:31/03/2011
	US 12/783680	Data:20/05/2010
	US 61/179923P	Data:20/05/2009
	US 61/319513P	Data:31/03/2010
	US 61/319548P	Data:31/03/2010

Patente BR correspondente: NÃO HÁ CORRESPONDENTE.

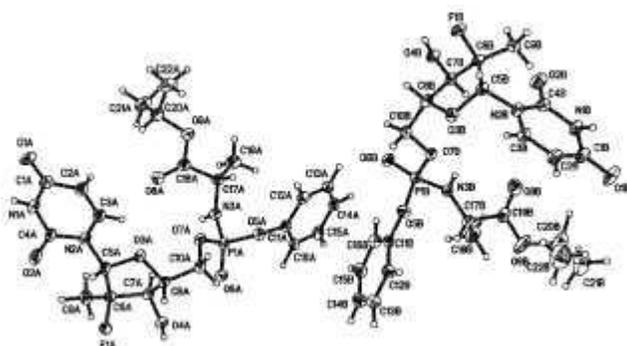
5 – Patent Number(s):US8633309

Title: Nucleoside Phosphoramidates

Inventor Name(s): WANG PEIYUAN [US]; CHUN BYOUNG-KWON [US]; ZHANG HAI-REN [US]; RACHAKONDA SUGUNA [US]; PAMULAPATI GANAPATI REDDY [US]; SOFIA MICHAEL JOSEPH [US]; ROSS BRUCE S [US]

Patent Assignee(s): GILEAD PHARMASSET LLC [US]

Abstract: Disclosed herein are nucleoside phosphoramidates and their use as agents for treating viral diseases. These compounds are inhibitors of RNA-dependent RNA replication and are useful as inhibitors of HCV NS5B polymerase, as inhibitors of HCV replication and for treatment of hepatitis C infection in mammals.



6 – Patent Number(s):US8889159

Title: Compositions and methods for treating hepatitis C virus

Inventor Name(s): CASTEEL MELISSA JEAN [US]; PAKDAMAN ROWCHANAK [US]; STEFANIDIS DIMITRIOS [US]; ZIA VAHID [US]; OLIVIA REZA [US]; HEBNER CHRISTY M [US]; MO HONGMEI [US]; RAY ADRIAN S [US]; SYMONDS WILLIAM T [US]; HINDES ROBERT G [US]; BERREY MIRIAM MICHELLE [US]; REYNOLDS CHARLES J [US]; CLEARY DARRYL G [US]

Patent Assignee(s): GILEAD PHARMASSET LLC [US]

Abstract: Disclosed herein are a composition and unit dosage form for the treatment of hepatitis C virus (HCV) infection comprising GS-7977 and at least one pharmaceutically acceptable excipient, as well as methods for making said composition and unit dosage form. Also disclosed herein is a method of treating a subject, preferably a human, infected with hepatitis C virus, said method comprising administering to the subject for a time period an effective amount of GS-7977 and an effective amount of ribavirin. In one aspect, the method comprises administering to the subject an interferon-free treatment regimen comprising an effective amount of GS-7977 and an effective amount of ribavirin. In a particular aspect, the method is sufficient to produce an undetectable amount of HCV RNA in the subject for at least 12 weeks after the end of the time period.

Priority Number:	US 13/686664	Data: 27/11/2012
	WO2012US55621	Data:14/09/2012
	US 13/661509	Data:26/10/2012
	US 61/564500P	Data:29/11/2011
	US 61/707459P	Data:28/09/2012

Patente BR correspondente: NÃO HÁ CORRESPONDENTE.

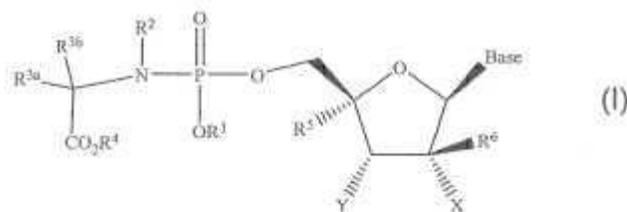
7 – Patent Number(s):US9085573

Title: Nucleoside Phosphoramidate Prodrugs

Inventor Name(s): WANG PEIYUAN [US]; SOFIA MICHAEL JOSEPH [US]; NAGARATHNAM DHANAPALAN [US]; DU JINFAN [US]

Patent Assignee(s): GILEAD PHARMASSET LLC [US]

Abstract: Disclosed herein are phosphoramidate prodrugs of nucleoside derivatives for the treatment of viral infections in mammals, which is a compound, its stereoisomer, salt (acid or basic addition salt), hydrate, solvate, or crystalline form thereof, represented by the following structure: Also disclosed are methods of treatment, uses, and processes for preparing each of which utilize the compound represented by formula I.



Priority Number:US 14/013237
US 13/609614
US 13/099671
US 12/053015
US 60/982309P
US 60/909315P

Date: 29/08/2013
Date:11/09/2012
Date:03/05/2011
Date:21/03/2008
Date:24/10/2007
Date:30/03/2007

Patente BR correspondente: BRPI0809654 (Dividido: BRPI0823519).

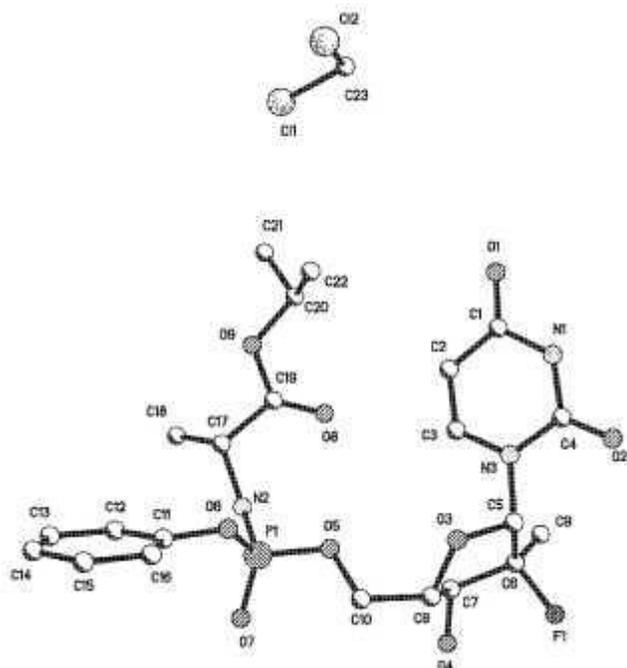
8 – Patent Number(s):US9284342

Title: Nucleoside Phosphoramidate

Inventor Name(s): WANG PEIYUAN [US]; CHUN BYOUNG-KWON [US]; ZHANG HAI-REN [US]; RACHAKONDA SUGUNA [US]; PAMULAPATI GANAPATI REDDY [US]; SOFIA MICHAEL JOSEPH [US]; ROSS BRUCE S [US]

Patent Assignee(s): GILEAD PHARMASSET LLC [US]

Abstract: Disclosed herein are nucleoside phosphoramidates and their use as agents for treating viral diseases. These compounds are inhibitors of RNA-dependent RNA viral replication and are useful as inhibitors of HCV NS5B polymerase, as inhibitors of HCV replication and for treatment of hepatitis C infection in mammals.



Priority Number:	US 13/925078	Data:24/06/2013
	US 13/076552	Data:31/03/2011
	US 12/783680	Data:20/05/2010
	US 61/179923P	Data:20/05/2009
	US 61/319513P	Data:31/03/2010
	US 61/319548P	Data:31/03/2010

Patente BR correspondente: NÃO HÁ CORRESPONDENTE

9 – Patent Number(s):US9549941

Title: Compositions and methods for treating hepatitis C virus

Inventor Name(s): CASTEEL MELISSA JEAN [US]; PAKDAMAN ROWCHANAK [US]; STEFANIDIS DIMITRIOS [US]; ZIA VAHID [US]; OLIYAI REZA [US]; HEBNER CHRISTY M [US]; MO HONGMEI [US]; RAY ADRIAN S [US]; SYMONDS WILLIAM T [US]; HINDES ROBERT G [US]; BERREY MIRIAM MICHELLE [US]; REYNOLDS CHARLES J[US]; CLEARY DARRYL G[US]

Patent Assignee(s): GILEAD PHARMASSETLLC [US]

Abstract: Disclosed herein are a composition and unit dosage form for the treatment of hepatitis C virus (HCV) infection comprising GS-7977 and at least one pharmaceutically acceptable excipient, as well as methods for making said composition and unit dosage form. Also disclosed herein is a method of treating a subject, preferably a human, infected with hepatitis C virus, said method comprising administering to the subject for a time period an effective amount of GS-7977 and an effective amount of ribavirin. In one aspect, the method comprises administering to the subject an interferon-free treatment regimen comprising an effective amount of GS-7977 and an effective amount of ribavirin. In a particular aspect, the method is sufficient to produce an undetectable amount of HCV RNA in the subject for at least 12 weeks after the end of the time period.

Priority Number:	US 14/538736	Data:11/11/2014
	US 13/686664	Data: 27/11/2012
	WO2012US55621	Data:14/09/2012
	US 13/661509	Data:26/10/2012
	US 61/564500P	Data:29/11/2011
	US 61/707459P	Data:28/09/2012

Patente BR correspondente: NÃO HÁ CORRESPONDENTE

W.O. Número: 2008/121634 **Data:** 09/10/2008

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2469	02/05/2018	9.2	 -	
2443	31/10/2017	7.1	 -	
2443	31/10/2017	15.11	-	As Classificações Anteriores eram: C07H 19/10 , C07H 19/20 , C07H 19/04 , C07H 19/06 , A61K 31/7064 , A61K 31/7076 , A61K 31/706 , A61P 31/14
2425	27/06/2017	7.5	 -	NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2389	18/10/2016	7.4	 -	
2379	09/08/2016	6.6	 -	
2377	26/07/2016	15.24.2	 -	
2371	14/06/2016	15.24	- -	
2353	10/02/2016	25.7	 -	
2350	19/01/2016	25.4	 -	
2311	22/04/2015	1.3	 -	
2118	09/08/2011	1.1	- -	

- 9.2 – Pedido de patente indeferido
- 7.1 – Conhecimento do parecer técnico
- 7.4 – Encaminhado para ANVISA

3 - Nº do Pedido de Patente: BRPI1012781-0

Data do Depósito: 20/05/2010

Data da Publicação: 12/07/2016

Prioridade Unionista: País: US **Número:** 61 319.513 **Data:** 31/03/2010

País: US **Número:** 61 179.923 **Data:** 20/05/2009

Título: N-[(2'R)-2'-DEÓXI-2'-FLUOR-2'-METIL-P-FENIL-5'-URIDIL]-L-ALANINA METILETIL ÉSTER E PROCESSO PARA SUA PRODUÇÃO 1-

Resumo: -

Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: Peiyuan Wang / Byoung-Kwon Chun / Suguna Rachakonda / Bruce Ross / Michael J. Sofia / Ganapati Reddy Pamulapati / Hai-ren Zhang

Número do Dividido: BR 12 2013 007556 9 (Data:20/05/2010)

Início da Fase Nacional: 21/11/2011

PCT Número: US2010035641 **Data:** 20/05/2010

W.O. Número: 2010/135569 **Data:** 25/11/2010

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2478	03/07/2018	9.2.4	-	MANTIDO O INDEFERIMENTO UMA VEZ QUE NÃO FOI APRESENTADO RECURSO DENTRO DO PRAZO LEGAL
2467	17/04/2018	9.2		-
2446	21/11/2017	7.1		-
2443	31/10/2017	7.5		NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2391	01/11/2016	7.4		-
2387	04/10/2016	15.24.2		-
2383	06/09/2016	15.24	-	-
2379	09/08/2016	25.7		-
2377	26/07/2016	25.4		-
2375	12/07/2016	1.3		-
2186	27/11/2012	1.1	-	-

9.2 – Pedido de patente indeferido

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

4- Nº do Pedido de Patente: BR 122013007556-9

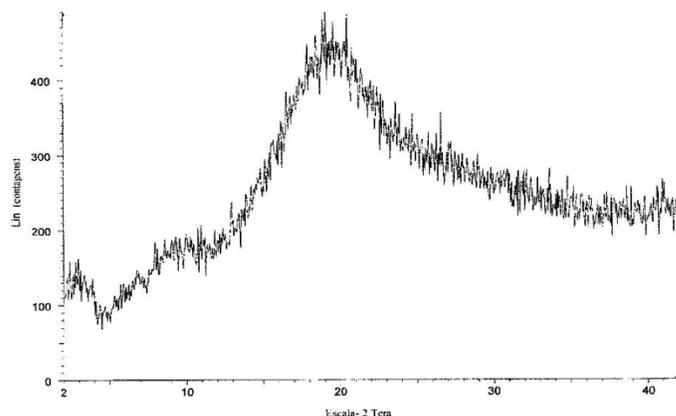
Data do Depósito: 20/05/2010

Data da Publicação: 29/11/2016

Prioridade Unionista: País: US **Número:** 61 179.923 **Data:** 20/05/2009

Título: COMPOSTOS DE FOSFORAMIDATOS DE NUCLEOSÍDEO E PROCESSOS PARA PREPARAÇÃO DESTES COMPOSTOS

Resumo: Divulgados aqui estão fosforamidatos de nucleosídeo de fórmula 4 e seu uso como agentes para o tratamento de doenças virais. Estes compostos são inibidores de replicação viral de 5 RNA dependente de RNA e são úteis como inibidores de polimerase HCV NS5B, como inibidores da replicação de HCV e para o tratamento de infecção por hepatite C em mamíferos. São divulgados também um processo para preparação de um composto representado pela fórmula 4: (Fórmula 4) em que P* represente um átomo de fósforo quiral, que compreende a) reagir um isopropil-alanato, (Fórmula A), um di-X' - fenilfosfato (Fórmula B), 2'-desóxi-2f-fluor-2' -C-metiluridina, (Fórmula 3), e uma base para obter uma primeira mistura compreendendo 4: em que X é uma base conjugada de um ácido, n é 0 ou 1. e X' é um halogênio, b) reagir a primeira mistura com um composto de proteção para obter uma segunda mistura compreendendo 4: e c) opcionalmente submeter a segunda mistura á cristalização, cromatografia ou extração para obter.



Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: BRUCE ROSS / PEIYUAN WANG / BYOUNG-KWON CHUN / HAI-REN ZHANG / SUGUNA RACHAKONDA / GANAPATI REDDY PAMULAPATI / MICHAEL J. SOFIA

Número Original: PI 1012781-0 (Data:20/05/2010)

Início da Fase Nacional: 28/03/2013

PCT Número: US2010035641 **Data:** 20/05/2010

W.O. Número: 2010/135569 **Data:** 25/11/2010

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2469	02/05/2018	6.1	 -	
2454	16/01/2018	7.1	 -	
2446	21/11/2017	15.11	-	- As Classificações Anteriores eram: C07H 19/10 , A61K 31/7072
2444	07/11/2017	7.5	 -	- NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2398	20/12/2016	7.4	 -	
2395	29/11/2016	3.1	- -	
2387	04/10/2016	15.24.2	 -	
2384	13/09/2016	15.24	- -	
2380	16/08/2016	25.7	 -	
2378	02/08/2016	25.4	 -	
2376	19/07/2016	2.4	 -	
2266	10/06/2014	2.10	- -	- Protocolo nº 20130026204, de 28/03/2013 ; Dividido do PI 1012781-0

6.1 – Exigência

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

A seguir encontram-se listados os documentos de patente listados no parecer do WHO para o medicamento sofosbuvir que não foram informados no Orange Book do FDA.

5 - Nº do Pedido de Patente: BRPI0410846-9

Data do Depósito: 21/04/2004

Data da Publicação: 27/06/2006

Prioridade Unionista: País: US **Número:** 60 474.368 **Data:** 30/05/2003

Título: COMPOSTOS, COMPOSIÇÕES E USOS PARA O TRATAMENTO DE UMA INFECÇÃO POR FLAVIVIRIDAE

Resumo: A invenção apresentada fornece composições e métodos de tratamento de uma infecção por Flaviviridae, incluindo vírus da hepatite C, vírus do oeste do Nilo, vírus da febre amarela, e uma infecção por rinovírus em um hospedeiro, incluindo animais, e especialmente humanos, com o uso de (2<39>R)-2<39>-desoxi-2<39>flúor - 2<39>-C-metil nucleosídeos, ou um sal ou pró-medicação farmacologicamente aceitável desses.

Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: Jeremy Clark

Número do Dividido: PI 0419345-8 (Data:21/04/2004); PI 0419344-0 (Data:21/04/2004); PI 0419343-1 (Data:21/04/2004); PI 0419342-3 (Data:21/04/2004);

Início da Fase Nacional: 30/11/2005

PCT Número: US2004012472 **Data:** 21/04/2004

W.O. Número: 2005/003147 **Data:** 13/01/2005

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2467	17/04/2018	6.1	 -	
2463	20/03/2018	15.23	-	INPI nº 52400.036226/2018 Origem: Juízo da 25ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro Processo Nº: 0225334-87.2017.4.02.5101 Ação de Nulidade de Ato Administrativo com Pedido de Tutela de Urgência Autor: GILEAD PHARMASSET, LLC E GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA Réu(s): INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
2453	09/01/2018	6.9	 -	
2451	26/12/2017	6.7	 -	
2436	12/09/2017	7.1	 -	
2436	12/09/2017	15.11	-	- A Classificação Anterior era: C07H 19/00
2423	13/06/2017	7.5	 -	NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2377	26/07/2016	15.24.2	 -	
2371	14/06/2016	15.24	-	
2301	10/02/2015	7.4	 -	
2273	29/07/2014	6.6	 -	
2213	04/06/2013	25.7	 -	
2211	21/05/2013	25.4	 -	
1851	27/06/2006	1.3	-	

6.1 – Exigência

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

6 - Nº do Pedido de Patente: BRPI0419345-8

Data do Depósito: 21/04/2004

Data da Publicação: 27/12/2011

Título: COMPOSTOS, COMPOSIÇÕES E USOS PARA O TRATAMENTO DE UMA INFECÇÃO POR FLAVIVIRIDAE

Resumo: A invenção apresentada fornece composições e métodos de tratamento de uma infecção por Flaviviridae, incluindo vírus da hepatite O, vírus do oeste do Nilo, Vírus da febre amarela, e uma infecção por rinovírus em um hospedeiro, incluindo animais, e especialmente humanos, com o uso de (ZR) -2" - desoxi-2" flúor-2"-C-metil nucleosídeos, ou um sal ou pró-medicação farmacologicamente aceitável desses.

Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: Jeremy Clark

Número Original: PI 0410846-9 (Data:21/04/2004)

Início da Fase Nacional: 25/03/2011

PCT Número: US2004012472 **Data:** 21/04/2004

W.O. Número: 2005/003147 **Data:** 13/01/2005

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2474	05/06/2018	6.1		-
2457	06/02/2018	7.1		-
2440	10/10/2017	7.1		-
2414	11/04/2017	7.5		- NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2377	26/07/2016	15.24.2		-
2371	14/06/2016	15.24	-	-
2319	16/06/2015	7.4		-
2213	04/06/2013	25.7		-
2211	21/05/2013	25.4		-
2138	27/12/2011	2.4	-	- Notificação da entrada da Fase Nacional (1.3):RPI 1851 (27/06/2006)

6.1 – Exigência

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

7 - Nº do Pedido de Patente: BRPI0419344-0**Data do Depósito:** 21/04/2004**Data da Publicação:** 20/12/2011**Título:** COMPOSTOS, COMPOSIÇÕES E USOS PARA O TRATAMENTO DE UMA INFECÇÃO POR FLAVIVIRIDAE**Resumo:** A invenção apresentada fornece composições e métodos de tratamento de uma infecção por Flaviviridae, incluindo vírus da hepatite C, vírus do oeste do Nilo, vírus da febre amarela, e uma infecção por rinovírus em um hospedeiro, incluindo animais, e especialmente humanos, com o uso de (2<39>R)-2<39>-desoxi-2<39>flúor - 2<39>-C-metil nucleosídeos, ou um sal ou pró-medicação farmacologicamente aceitável desses**Nome do Depositante:** GILEAD PHARMASSET LLC (US)**Nome do Inventor:** Jeremy Clark**Número Original:** PI 0410846-9 (Data:21/04/2004)**Início da Fase Nacional:** 25/03/2011**PCT Número:** US2004012472 **Data:** 21/04/2004**W.O. Número:** 2005/003147 **Data:** 13/01/2005**Publicações**

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2468	24/04/2018	9.2.4	-	- MANTIDO O INDEFERIMENTO UMA VEZ QUE NÃO FOI APRESENTADO RECURSO DENTRO DO PRAZO LEGAL
2457	06/02/2018	9.2		-
2440	10/10/2017	7.1		-
2414	11/04/2017	7.5		- NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2377	26/07/2016	15.24.2		-
2371	14/06/2016	15.24	-	-
2319	16/06/2015	7.4		-
2213	04/06/2013	25.7		-
2211	21/05/2013	25.4		-
2137	20/12/2011	2.4	-	- Notificação da entrada da Fase Nacional (1.3):RPI 1851 (27/06/2006)

9.2 – Indeferido

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

8 - Nº do Pedido de Patente: BRPI0419343-1**Data do Depósito:** 21/04/2004**Data da Publicação:** 13/12/2011**Título:** COMPOSTOS, COMPOSIÇÕES E USOS PARA O TRATAMENTO DE UMA INFECÇÃO POR FLAVIVIRIDAE**Resumo:** A invenção apresentada fornece composições e métodos de tratamento de uma infecção por Flaviviridae, incluindo vírus da hepatite C, vírus do oeste do Nilo, vírus da febre amarela, e uma infecção por rinovírus em um hospedeiro, incluindo animais, e especialmente humanos, com o uso de (2<39>R)-2<39>-desoxi-2<39>flúor - 2<39>-C-metil nucleosídeos, ou um sal ou pró-medicação farmacologicamente aceitável desses.**Nome do Depositante:** GILEAD PHARMASSET LLC (US)**Nome do Inventor:** Jeremy Clark**Número Original:** PI 0410846-9 (Data:21/04/2004)**Início da Fase Nacional:** 25/03/2011**PCT Número:** US2004012472 **Data:** 21/04/2004**W.O. Número:** 2005/003147 **Data:** 13/01/2005**Publicações**

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2468	24/04/2018	9.2.4	-	- MANTIDO O INDEFERIMENTO UMA VEZ QUE NÃO FOI APRESENTADO RECURSO DENTRO DO PRAZO LEGAL
2457	06/02/2018	9.2		-
2440	10/10/2017	7.1		-
2414	11/04/2017	7.5		- NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2377	26/07/2016	15.24.2		-
2371	14/06/2016	15.24	-	-
2326	04/08/2015	7.4		-
2213	04/06/2013	25.7		-
2211	21/05/2013	25.4		-
2136	13/12/2011	2.4	-	- Notificação da entrada da Fase Nacional (1.3):RPI 1851 (27/06/2006)

9.2 – Indeferido

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

9 - Nº do Pedido de Patente: BRPI0419342-3

Data do Depósito: 21/04/2004

Data da Publicação: 16/09/2014

Título: COMPOSTOS, COMPOSIÇÕES E USOS PARA O TRATAMENTO DE UMA INFECÇÃO POR FLAVIVIRIDAE

Resumo: A invenção apresentada fornece composições e métodos de tratamento de uma infecção por Flaviviridae, incluindo vírus da hepatite C, vírus do oeste do Nilo, vírus da febre amarela, e uma infecção por rinovírus em um hospedeiro, incluindo animais, e especialmente humanos, com o uso de (2<39>R)-2<39>-desoxi-2<39>flúor - 2<39>-C-metil nucleosídeos, ou um sal ou pró-medimento farmacologicamente aceitável desses

Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: Jeremy Clark

Número Original: PI 0410846-9 (Data:21/04/2004)

Início da Fase Nacional: 25/03/2011

PCT Número: US2004012472 **Data:** 21/04/2004

W.O. Número: 2005/003147 **Data:** 13/01/2005

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2467	17/04/2018	9.2.4	-	- MANTIDO O INDEFERIMENTO UMA VEZ QUE NÃO FOI APRESENTADO RECURSO DENTRO DO PRAZO LEGAL
2456	30/01/2018	9.2		-
2438	26/09/2017	7.1	 	-
2437	19/09/2017	15.11	-	- A Classificação Anterior era: C07H 19/00
2414	11/04/2017	7.5	 	- NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2377	26/07/2016	15.24.2	 	-
2371	14/06/2016	15.24	-	-
2301	10/02/2015	7.4		-
2280	16/09/2014	2.4	-	- Por ser considerado no ato do protocolo estar na mesma fase processual de seu inicial (PI 0410846-9) o pedido dividido passa a conter todos os despachos atribuídos àquele nas RPI's anteriores à data de entrada deste dividido, cfe. legislação vigente.
2279	09/09/2014	104		- Recorrente: O depositante. Despacho: Recurso conhecido e provido. Reformada a decisão recorrida.[104]
2213	04/06/2013	25.7		-
2211	21/05/2013	25.4		-
2177	25/09/2012	12.3	-	-
2133	22/11/2011	11.12	-	-

9.2 – Indeferido

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2478	03/07/2018	9.2	 -	
2459	20/02/2018	7.1	 -	
2459	20/02/2018	15.11	-	As Classificações Anteriores eram: C07H 19/06 , C07H 19/207 , A61K 31/7072 , A61P 31/14 , C07F 9/24 , C07F 9/655 , C07F 9/6558 , C07F 9/6561 , C07H 19/04 , C07H 19/044 , C07H 19/052 , C07H 19/10 , C07H 19/24 , A61K 31/664 , A61K 31/7056
2452	02/01/2018	7.5	 -	NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI
2398	20/12/2016	7.4	 -	
2388	11/10/2016	6.6	 -	
2384	13/09/2016	15.24.2	 -	
2380	16/08/2016	15.24	- -	
2371	14/06/2016	1.3	 -	
2216	25/06/2013	1.1	- -	

9.2 – Indeferido

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2466	10/04/2018	6.6.1	- -	
2396	06/12/2016	7.4	 -	
2394	22/11/2016	3.1	- -	
2387	04/10/2016	15.24.2	   -	
2384	13/09/2016	15.24	- -	
2372	21/06/2016	2.4	 -	
2218	09/07/2013	2.10	- -	Protocolo nº 20130016601, de 26/02/2013; Dividido do BR 11 2012 024923-1

*7.4 – Encaminhado para ANVISA

Publicações

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2464	27/03/2018	6.6.1	- -	
2455	23/01/2018	7.4	- -	De acordo com o artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/96, a concessão da patente está condicionada à anuência prévia da ANVISA. Considerando a aprovação dos termos do Parecer nº 337/PGF/EA/2010, bem como a Portaria Interministerial Nº 1065 de 24/05/2012, encaminha-se o presente pedido para as providências cabíveis.
2424	20/06/2017	1.3.1	- -	Retificação do despacho 1.3 publicado na RPI nº 2423 para inclusão da informação que tal despacho referiu-se a publicação automática da admissibilidade da fase nacional depositado via PCT . Tratado de cooperação em matéria de Patentes, conforme Instrução Normativa nº 02, de 06/06/2017 publicada na RPI nº 2422, de 06/06/2017.
2423	13/06/2017	1.3	- -	
2276	19/08/2014	1.1	- -	

*7.4 – Encaminhado para ANVISA

8. CONCLUSÕES

A partir das informações obtidas nas buscas realizadas pode-se concluir que:

- Foram descritas 9 patentes americanas no FDA para o medicamento **SOFOSBUVIR**.
- Há 4 patentes americanas sem pedido correspondente brasileiro.
- Há 4 patentes americanas que tem 2 pedidos correspondentes brasileiros **BRPI0809654** e **BRPI0823519**.
- Até o presente momento são 13 pedidos de patentes relacionados ao **SOFOSBUVIR** depositados no Brasil.
- Ressalta-se que os pedidos de patente depositados nos últimos 18 meses se encontram em sigilo, por isso não foram listados na busca.
- Em função do curto período de tempo para elaboração do parecer técnico, não foi possível utilizar todos os recursos e análises disponíveis, sendo necessária uma pesquisa avançada para maiores conclusões.

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2018.

Wanise Barroso