



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).

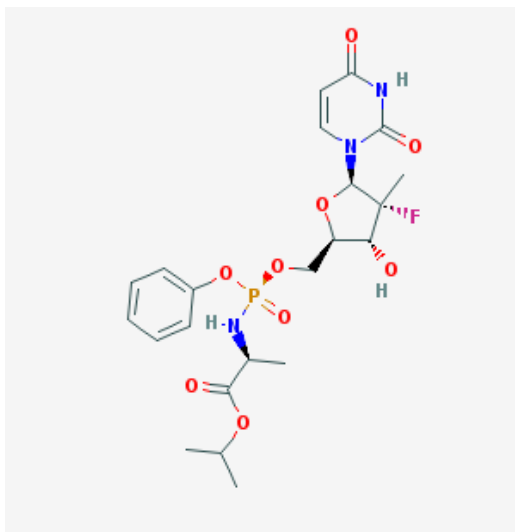
A Tabela a seguir, representa a data de lançamento do **SOFOBUVIR** nos EUA, Canadá e Europa e das combinações compreendendo o mesmo, bem como a apresentação, dosagem e a via de administração.

| 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.

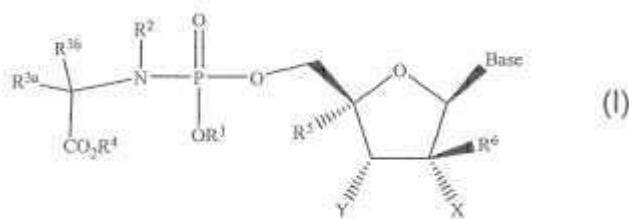
1 – Patent Number(s):US7964580

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).

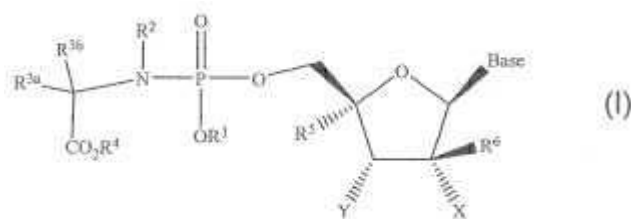
2 – Patent Number(s):US8334270

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).

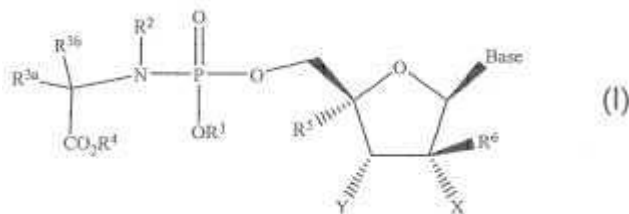
3 – Patent Number(s):US8580765

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 | Date:11/09/2012 |
| | US 13/099671 | Date:03/05/2011 |
| | US 12/053015 | Date:21/03/2008 |
| | US 60/909315P | Date:30/03/2007 |
| | US 60/982309P | Date:24/10/2007 |

Patentes BR correspondentes: BRPI0809654 (Dividido: BRPI0823519).

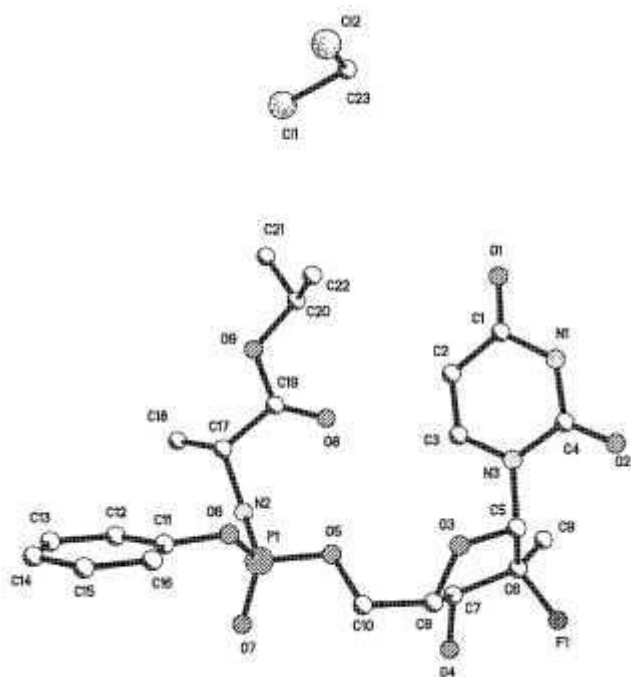
4 – Patent Number(s):US8618076

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.

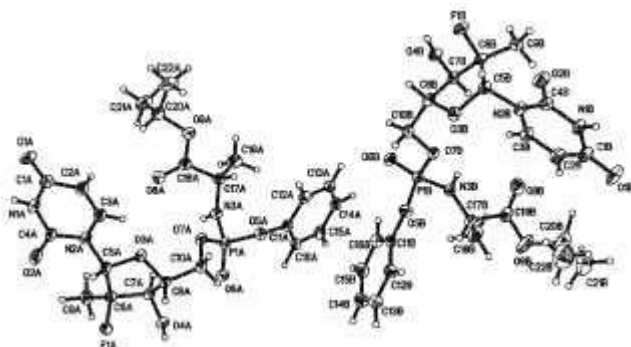
5 – Patent Number(s):US8633309

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.



| | | |
|-------------------------|---------------|------------------|
| Priority Number: | US 13/738425 | Data: 10/01/2013 |
| | US 12/783680 | Data:20/05/2010 |
| | US 61/319513P | Data:31/03/2010 |
| | US 61/179923P | Data:20/05/2009 |

Patente BR correspondente: BRPI1012781 (Dividido: BRPI122013007)

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]; OLIVAI 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.

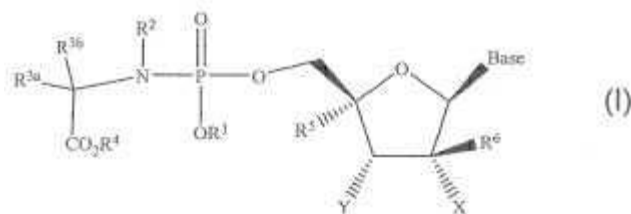
7 – Patent Number(s):US9085573

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 | Data: | 29/08/2013 |
| | US 13/609614 | | Data:11/09/2012 |
| | US 13/099671 | | Data:03/05/2011 |
| | US 12/053015 | | Data:21/03/2008 |
| | US 60/982309P | | Data:24/10/2007 |
| | US 60/909315P | | Data:30/03/2007 |

Patente BR correspondente: BRPI0809654 (Dividido: BRPI0823519).

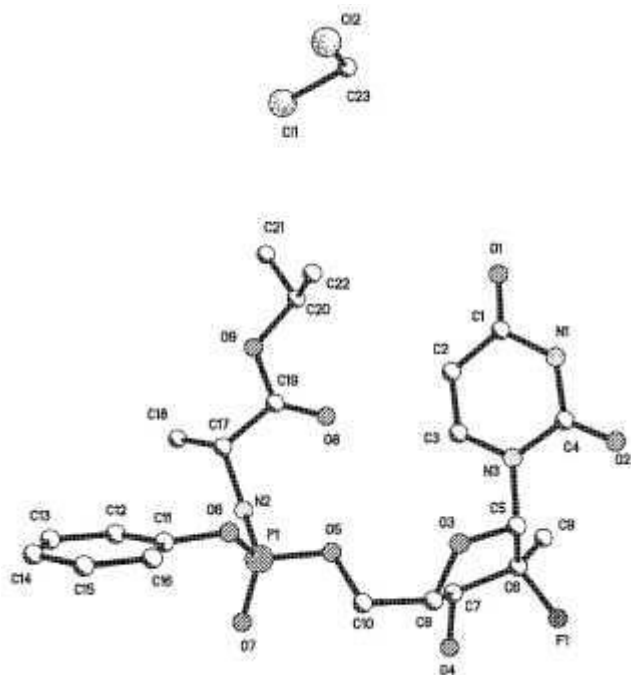
8 – Patent Number(s):US9284342

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 PHARMASSETLLC [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

7. DOCUMENTOS DE PATENTES BRASILEIRAS

Utilizando a base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), apresenta-se os seguintes documentos correspondentes às patentes americanas.

1 - Nº do Pedido de Patente: BRPI0809654-9

Data do Depósito: 26/03/2008

Data da Publicação: 22/04/2015

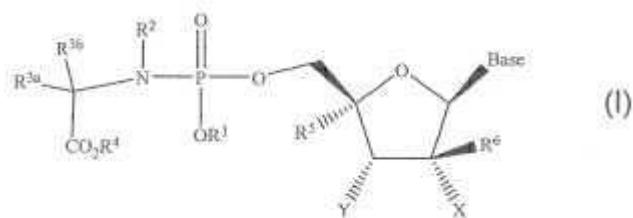
Prioridade Unionista: País: US **Número:** 12 053.015 **Data:** 21/03/2008

País: US **Número:** 60 982.309 **Data:** 24/10/2007

País: US **Número:** 60 909.315 **Data:** 29/07/2005

Título: COMPOSTO, SEU ESTEREOISÔMERO, SAL, HIDRATO, SOLVATO, OU FORMA CRISTALINA DO MESMO E PROCESSO PARA PREPARAR O MESMO E USO DO MESMO, COMPOSIÇÃO PARA TRATAMENTO E/OU PROFILAXIA DE QUAISQUER AGENTES VIRAIS, USO DE COMPOSTO, MÉTODO DE TRATAR INDIVÍDUO

Resumo: -



Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: Dhanapalan Nagarathnam / Peiyuan Wang / Jinfa Du / Michael J. Sofia










Número do Dividido: PI 0823519-8 (Data: 26/03/2008)

Início da Fase Nacional: 30/09/2009

PCT Número: US2008058183 **Data:** 26/03/2008

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

2 - Nº do Pedido de Patente: BRPI0823519-8

Data do Depósito: 26/03/2008

Data da Publicação: 27/10/2015

Prioridade Unionista: País: US

Número: 12 053.015 **Data:** 21/03/2008

País: US

Número: 60 982.309 **Data:** 24/10/2007

País: US

Número: 60 909.315 **Data:** 29/07/2005

Título: COMPOSTO, SEU ESTEREOISÔMERO, COMPOSIÇÃO E USO DO DITO COMPOSTO OU DE SEU ESTEREOISÔMERO

Resumo: mamíferos, que é um composto, seus estereoisômeros, sal (sal de adição ácido ou básico), hidrato, solvato, ou forma cristalina do mesmo, representados pela seguinte estrutura: também são descritos métodos de tratamento, usos, e processos para preparar cada um dos quais utilizam o composto representado pela fosfoamida.

Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: Peiyuan Wang / Michael J. Sofia / Dhanapalan Nagarathnam / Jinfa Du

Número Original: PI 0809654-6 (Data:26/03/2008)

Início da Fase Nacional: 22/12/2011

PCT Número: US2008058183 **Data:** 26/03/2008

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

Publicações

| RPI | Data RPI | Despacho | Img | Complemento do Despacho |
|------|------------|----------|-----|--|
| 2466 | 10/04/2018 | 7.3 | | - |
| 2463 | 20/03/2018 | 7.1 | | - |
| 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 | - | - |
| 2352 | 02/02/2016 | 25.7 | | - |
| 2349 | 12/01/2016 | 25.4 | | - |
| 2338 | 27/10/2015 | 3.1 | - | - |
| 2316 | 26/05/2015 | 2.4 | | Por ser considerado no ato do protocolo estar na mesma fase processual de seu inicial (PI 0809654-6) o pedido dividido passa a conter todos os despachos atribuídos àquele nas RPI's anteriores à data de entrada deste dividido, cfe. legislação vigente. |
| 2178 | 02/10/2012 | 2.10 | - | - Protocolo nº 20110133771, de 22/12/2011; Dividido do PI 0809654-6 |

7.3 - Republicação

7.1 – Conhecimento do parecer técnico

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

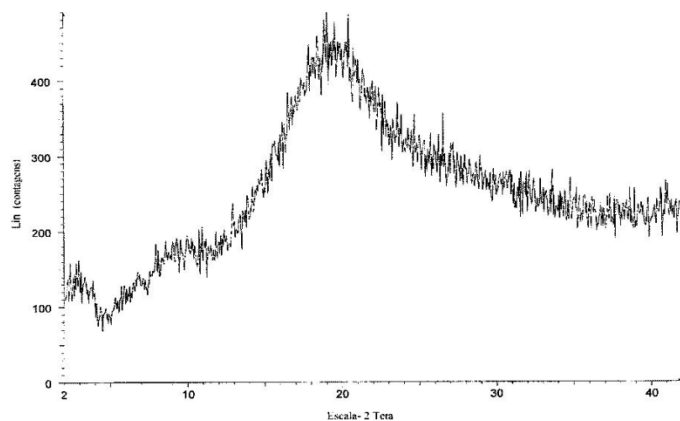
Data do Depósito: 20/05/2010

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-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 |
|------|------------|----------|--|--|
| 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

10 - Nº do Pedido de Patente: BR 112012024923-1

Data do Depósito: 31/03/2011

Data da Publicação: 14/06/2016

Prioridade Unionista: País: US **Número:** 12 783.680 **Data:**20/05/2010

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

País: US **Número:** 61 319.548 **Data:** 31/03/2010

Título: "FOSFORAMIDATOS DE NUCLEOSÍDEO, COMPOSIÇÃO, COMPRIMIDO, E SEUS USOS"

Resumo: São revelados aqui fosforamidatos de nucleosídeo e seus usos como agentes para tratamento de doenças virais. Estes compostos são inibidores de replicação viral de RNA dependente de RNA e são úteis como inibidores de polimerase HCV NS5B, como inibidores de replicação de HCV e para tratamento de infecção de hepatite C em mamíferos.

Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSETLLC (US)

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








Número Dividido: BR 1220130046216 (Data:31/03/2011)

Início da Fase Nacional: 28/09/2012

PCT **Número:** US2011030725 **Data:** 31/03/2011

W.O. **Número:** 2011/123645 **Data:** 06/10/2011

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

11 - Nº do Pedido de Patente: BR 122013004621-6

Data do Depósito: 31/03/2011

Data da Publicação: 22/11/2016

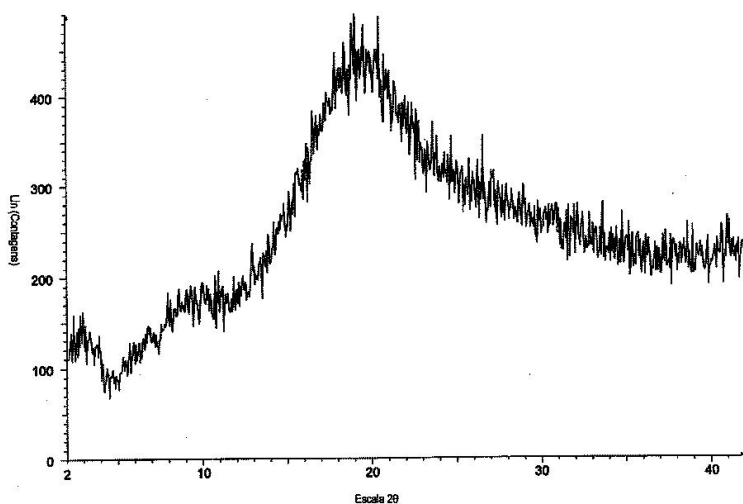
Prioridade Unionista: País: US Número: 12 783.680 Data:20/05/2010

País: US Número: 61 319.513 Data:31/03/2010

País: US Número: 61 319.548 Data: 31/03/2010

Título: FOSFORAMIDATOS DE NUCLEOSÍDEO, SEUS PROCESSOS DE PREPARAÇÃO, SUA COMPOSIÇÃO E SEU USO

Resumo: São revelados aqui fosforamidatos de nucleosídeos e seus usos como agentes para tratamento de doenças virais. Estes compostos são inibidores de replicação viral de RNA dependente de RNA e são úteis como inibidores de polimerase HCV NS5B, como inibidores de replicação de HCV e para tratamento de infecção de hepatite C em mamíferos.



Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

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

Número Original: BR 11 2012 024923 1 (Data:31/03/2011)

Início da Fase Nacional: 26/02/2013

PCT Número: US2011030725 **Data:** 31/03/2011

W.O. Número: 2011/123645 **Data:** 06/10/2011

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

12 - Nº do Pedido de Patente: BR 11 2014 011938-4

Data do Depósito: 30/01/2014

Data da Publicação: 05/07/2016

Prioridade Unionista: País: US **Número:** 61 907.332 **Data:**21/11/2013
País: US **Número:** 61 897.793 **Data:** 30/10/2013
País: US **Número:** 61 870.729 **Data:** 27/08/2013
País: US **Número:** 61 828.899 **Data:** 30/05/2013
País: US **Número:** 61 772.292 **Data:**04/03/2013
País: US **Número:** 61 759.320 **Data:** 31/01/2013

Título: COMBINAÇÃO DE FORMULAÇÃO DE DOIS COMPOSTOS ANTIVIRAIS

Resumo: Descrevem-se composições farmacêuticas contendo uma quantidade eficaz de ledipasvir substancialmente amorfa e uma quantidade eficaz de sofosbuvir substancialmente cristalina.

Nome do Depositante: GILEAD PHARMASSET LLC (US)

Nome do Inventor: BEN CHAL / ERIK MOGALIAN / REZA OLIYAI / ROWCHANAK PAKDAMAN / DIMITRIOS STEFANIDIS / VAHID ZIA






Número Dividido: 12 2013004-0 (Data:31/03/2011)

Início da Fase Nacional: 16/05/2014

PCT Número: US2014013953 **Data:** 30/01/2014

W.O. Número: 2014/120981 **Data:** 07/08/2014

Publicações

| RPI | Data RPI | Despacho | Img | Complemento do Despacho |
|------|------------|----------|---|--|
| 2467 | 17/04/2018 | 7.5 |  | - NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA RELACIONADA COM O ART 229 DA LPI |
| 2404 | 31/01/2017 | 7.4 |  | - |
| 2390 | 25/10/2016 | 6.6 |  | - |
| 2387 | 04/10/2016 | 15.24.2 |  | - |
| 2383 | 06/09/2016 | 15.24 | - - | - |
| 2374 | 05/07/2016 | 1.3 |  | - |
| 2284 | 14/10/2014 | 1.1 | - - | - |

*7.4 – Encaminhado para ANVISA

13 - Nº do Pedido de Patente: BR 112014012739-5

Data do Depósito: 27/11/2012

Data da Publicação: 13/06/2017

Prioridade Unionista: País: US **Número:** 13 661.509 **Data:** 20/05/2009

País: US **Número:** 61 .707.459 **Data:** 20/05/2009

País: US **Número:**PCT/US2012/055621 **Data:**
20/05/2009

País: US **Número:** 61 564.500 **Data:** 20/05/2009

Título: COMPOSIÇÕES E MÉTODOS PARA O TRATAMENTO DO VÍRUS DA HEPATITE C

Resumo: Aqui divulgados são uma composição e forma de dosagem unitária para o tratamento de infecção pelo vírus da hepatite C (VHC) compreendendo GS-7977 e, pelo menos, um excipiente farmacologicamente aceitável, bem como métodos para fazer a referida composição e forma de dosagem unitária. É também aqui descrito um método de tratamento de um indivíduo, de preferência um ser humano, infectado com o vírus da hepatite C, o referido método compreendendo a administração ao indivíduo, por um período de tempo, uma quantidade eficaz de GM-7977 e uma quantidade eficaz de ribavirina. Em um aspecto, o método compreende a administração ao indivíduo de um regime de tratamento livre de interferon que compreende uma quantidade eficaz de GM-7977 e uma quantidade eficaz de ribavirina. Em um aspecto particular, o método é suficiente para produzir uma quantidade não detectável de RNA de VHC no indivíduo durante pelo menos 12 semanas após o final do período de tempo.

Nome do Inventor: DARRYL G. CLEARY / CHARLES J. REYNOLDS / MIRIAM MICHELLE BERREY / ROBERT G. HINDES / WILLIAM T. SYMONDS / ADRIAN S. RAY / HONGMEI MO / CHRISTY M. HEBNER / REZA OLIVAI / VAHID ZIA / DIMITRIOS STEFANIDIS / ROWCHANAK PAKDAMAN / MELISSA JEAN CASTEEL

Início da Fase Nacional: 27/05/2014

PCT Número: US2012066605 **Data:** 27/11/2012

W.O. Número: 2013/082003 **Data:** 06/06/2013

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 **SOFOBUVIR**.
- 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 **SOFOBUVIR** 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