

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8038 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001356

Señores
MERCK SHARP & DOHME LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIVÍRICOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/045693

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: 13/08/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/885,968

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada bajo el número NC2022/0012828 del día 08 de septiembre de 2022, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar novedosos sistemas de administración de fármacos por implante para la administración de antivíricos de acción prolongada con el fin de obtener características farmacocinéticas de duración extendida, en volúmenes prácticos y con un número limitado de inyecciones, que permitan mejorar la adherencia al reducir la complejidad de los tratamientos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un sistema de administración de fármacos por implante que comprende:

(a) Un núcleo que comprende un polímero no erosionable biocompatible y anhidrato de 4'-etil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina, que está presente en el núcleo entre el 1 % y el 60 % en peso.

(b) Una barrera de difusión no erosionable biocompatible que comprende un polímero, en donde dicha barrera de difusión tiene un espesor entre 50 μm y 300 μm , en donde dicho sistema de administración de fármacos por implante se implanta subdérmicamente y se libera continuamente anhidrato de 4'-etil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina *in vivo* a una velocidad que resulte en una concentración plasmática de 4'-etil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina entre 0,02 ng/ml y 300,0 ng/ml durante un período de seis meses a treinta y seis meses.

Oficio N° 8038 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001356

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el día 08 de septiembre de 2022 bajo radicado NC2022/0012828.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

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

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

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 6 y 7, el término: "aproximadamente" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, la reivindicación 8 no es concisa porque las definiciones del polímero no erosionable biocompatible comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción. Lo anterior teniendo en cuenta que, dentro de los ejemplos presentados, únicamente se utilizaron los siguientes polímeros: poliuretano termoplástico de bajo punto de fusión, poliuretano, EVA 9 y EVA 28.

Adicionalmente, esta oficina informa que, el término "polímero" de la reivindicación 1 resulta muy extenso por comprender un número amplio de alternativas, por lo que se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 3 se refieren a valores de concentración plasmática, el cual es un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el día 13 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 8038 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001356

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017/196697	Drug delivery system for the delivery of antiviral agents	16 de noviembre de 2017

D1¹ divulga un sistema de administración de fármacos por implante para la liberación de antivirales de larga actividad para el tratamiento o prevención del virus de inmunodeficiencia humana (Pág. 2, líneas 20 a 22).

6. Examen de Patentabilidad

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

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0012828 del día 8 de septiembre de 2022) refiere a: “*Un sistema de administración de fármacos por implante*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un sistema de administración de fármacos por implante.	Un sistema de administración de fármacos por implante (Página 24, reivindicación 1)
Comprende un núcleo que comprende un polímero no erosionable biocompatible y anhídrido de 4'-etinil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina.	Comprende un polímero no erosionable biocompatible y 4'-etinil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina (Página 24, reivindicación 1)
Comprende una barrera de difusión no erosionable biocompatible que comprende un polímero, en donde dicha barrera de difusión tiene un espesor entre 50 µm y 300 µm	Comprende una barrera de difusión que comprende un polímero (Página 25, reivindicación 10)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un sistema de administración de fármacos por implante para la liberación de antivirales de larga actividad para el tratamiento o prevención del virus de inmunodeficiencia humana (Pág. 2, líneas 20 a 22).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema de administración de fármacos divulgado en D1, consiste en que la invención reclama una barrera de difusión con un espesor definido entre 50 µm y 300 µm, y, además, incluye dentro del sistema la forma anhídrido de 4'-etinil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina, que no se consideran en el documento D1.

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/f0/11/cf/cd8d173443cfb4/WO2017196697A1.pdf>



Oficio N° 8038 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001356

No hay evidencia de que el incluir específicamente la forma anhidrato dentro del sistema de administración de fármacos, o de que la modificación en el espesor de barrera de difusión proporcione un sistema de administración con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la liberación prolongada del fármaco ya había sido prevista en dicho documento (Tablas 2 y 3, págs. 11 y 12).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema de administración por implante de fármacos antivirales conocido en el documento D1 con el fin de obtener un sistema de administración alternativo?

Sin embargo, el incluir la forma anhidrato del fármaco y el definir el espesor de la barrera de difusión no involucran nivel inventivo, toda vez que es posible llegar a tal información con algo de experimentación. Lo anterior, teniendo en cuenta que el antiviral empleado y la barrera de difusión corresponden con lo divulgado previamente en el documento D1 (página 7, líneas 21 a 25, y página 25, reivindicación 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la forma anhidra del fármaco antiviral 4'- etinil-2-fluoro-2'-desoxiadenosina y a modificar el espesor de la barrera de difusión del documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, D1 menciona que la concentración plasmática del fármaco resulta entre 0,02 y 30ng/mL por día, o entre 0,02 y 8,0 ng/mL (pág. 10, líneas 12 y 17), por lo cual las reivindicaciones dependientes 2, 3 carecen de nivel inventivo. De igual forma indica que el antiviral está presente en el polímero no erosionable biocompatible entre 0,10% y 80,0% (pág.8, línea 4), por lo que las reivindicaciones 4 a 7 carecen de nivel inventivo.

Por otra parte, las diferentes alternativas para el polímero no erosionable biocompatible están divulgadas en el documento D1, el cual incluye polímeros hidrofílicos e hidrofóbicos, (pág. 24, reivindicación 4) por lo que las reivindicaciones 8 y 9 carecen de nivel inventivo. Lo mismo sucede con las reivindicaciones 10 a 13, teniendo en cuenta que los diferentes polímeros de la barrera de difusión se encuentran divulgados en D1 (pág. 25, reivindicaciones 10 a 12). En cuanto al proceso de obtención del sistema de administración, el documento D1 también divulga la coextrusión en un rango de temperatura 100°C-140°C (pág. 20, línea 11). De igual forma, dicho documento incluye sulfato de bario como agente radiopaco (ejemplos 4 y 5, págs. 17 y 18)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 26 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de administración de fármacos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017/196697	1 a 26	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de

Oficio N° 8038 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001356

notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8038 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001356

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001356		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/045693		11 de agosto de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/08/2019				X					
Solicitante									
MERCK SHARP & DOHME LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 26
Palabras clave utilizadas	DRUG DELIVERY SYSTEM, HIV, EFdA, POLYMER, BIOCOMPATIBLE, BARRIER
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/436, A61K 31/4375, A61K 9/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
EPO	WO2017/222903	28/12/2017	-	-	A
USPTO	WO2018/067882	12/04/2018	-	-	A
Patbase	WO2018/191093	18/10/2018	-	-	A
Orbit	US2010/0278725	04/11/2010	-	-	A
Espacenet	WO2016/149561	22/09/2016	-	-	A
CNIPA	WO2017/196697	16/11/2017	1 - 26	Pág. 24, reivindicación 1, pág. 25, reivindicación 10, pág. 26, reivindicación 17; Tablas 2 y 3, págs. 11 y 12; página 7, líneas 21 a 25, y página 25, reivindicación 10; pág. 20, línea 11; pág. 10, líneas 12 y 17	X
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 8038 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001356

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (17/05/2025)	

