

P- 2021/40373

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. NC2021/0017479

Solicitud de patente a nombre de VIIV HEALTHCARE UK (NO 5) LIMITED

Yo, CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía número 66.783.790, abogada en ejercicio portadora de la tarjeta profesional número 141.563, actuando como apoderada de la sociedad VIIV HEALTHCARE UK (NO 5) LIMITED, domiciliado en Middlesex, Gran Bretaña, solicitante de la patente de referencia, en respuesta al oficio N° **6843** notificado electrónicamente el 7 de mayo de 2025, relativo a los requisitos sustantivos de la solicitud, respetuosamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de ocho (8) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 27 de octubre de 2022. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se adicionó la reivindicación 7 que se refiere a una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4 que comprende además agentes activos de acuerdo con lo que se divulga en el cuarto párrafo de la página 6 de la descripción y en el segundo párrafo de la página 7. En particular, el solicitante se permite resaltar que la página 6 de la descripción señala que los compuestos de la invención pueden administrarse de forma conjunta con otros agentes, mientras que la página 7 enlista los agentes terapéuticos adicionales adecuados para los fines de la solicitud.

- 1.2 Se adicionó la reivindicación 8 que se refiere a una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4 que comprende además agentes activos seleccionados de acuerdo con lo que se divulga en el cuarto párrafo de la página 6 de la descripción y en el segundo párrafo de la página 7. Como se mencionó previamente, la página 6 de la descripción señala que los compuestos de la invención pueden administrarse de forma conjunta con otros agentes (es decir como parte de una única composición), mientras que la página 7 enlista los agentes terapéuticos adicionales adecuados para los fines de la solicitud (incluyendo los agentes mencionados en las nuevas reivindicaciones).

Al respecto me permito manifestar que las modificaciones presentadas en esta oportunidad se realizan sin que por ello deba interpretarse que el solicitante acepta de forma alguna las objeciones establecidas en el oficio que se responde y sin perjuicio o renuncia de los derechos del solicitante de buscar la protección de la materia allí contenida en etapas posteriores del trámite.

Además, estas modificaciones no amplían de ninguna manera el objeto de la presente solicitud. En este sentido el solicitante se permite señalar que el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 toda vez que corresponde a una generalización de la materia inicialmente divulgada, aun cuando no sea una réplica textual de la misma.

En este sentido, el solicitante se permite referirse a los lineamientos en relación con el sustento en la descripción contenidos en el Manual Andino de Patentes que señala *"en cuanto a la divulgación contenida en la solicitud inicial, el examinador debe aplicar un criterio de "contenido total" de la solicitud. Este criterio permite admitir la existencia de un elemento de la divulgación, aunque no aparecieran en el lugar más idóneo dentro de la solicitud"*, y también: *"las reivindicaciones son usualmente generalizaciones del contenido divulgado en la descripción. Una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes o modos específicos divulgados en la descripción"*.

Finalmente, el solicitante desea resaltar que, de acuerdo con lo mencionado en el numeral 4.2.11.1 de la Guía de examen emitida por su Despacho y vigente a la fecha de presentación de esta respuesta, la modificación realizada deber ser aceptada, toda

vez que la descripción original divulga los componentes de la composición, esto es, el nombre de los principios activos incluidos.

De este modo, el solicitante respetuosamente pide se continúe el trámite teniendo en cuenta las reivindicaciones adjuntas al presente memorial.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

Por otra parte, es deseo del solicitante requerir que, si el examinador considera que aún existen motivos que impidan la concesión de la solicitud, proceda a emitir un nuevo examen de patentabilidad, para lo cual se anexa el respectivo pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

3. Materia susceptible de patentabilidad

El examinador señala que el objeto de la reivindicación 6 no es materia patentable porque se refiere a una vía de administración de una composición lo que la constituye un método terapéutico.

Al respecto, el solicitante desea respetuosamente manifestar su desacuerdo con la opinión del examinador. En este sentido, el solicitante desea resaltar que la reivindicación 6 establece:

"Una composición de conformidad con la reivindicación 4 o reivindicación 5 adecuada para la administración oral, para la inyección intramuscular, o para la inyección subcutánea"

De esta forma, el solicitante desea aclarar que la expresión "*adecuada para*" no implica que la reivindicación se refiera a la ejecución de un método de tratamiento, sino que delimita las características fisicoquímicas de la composición que permiten su formulación para una determinada vía de administración. Esta formulación incluye, por ejemplo, la selección de excipientes, vehículos, estabilizantes y otros componentes que hacen viable la administración por las rutas mencionadas, sin que ello implique una acción terapéutica directa sobre el cuerpo humano.

La persona normalmente versada en la materia comprendería que esta expresión se refiere a la adecuación técnica de la composición, y no a su uso clínico o médico. En consecuencia, el solicitante sostiene que la reivindicación no describe ni reivindica un método de tratamiento, sino una composición con propiedades específicas que permiten su administración por vías conocidas en la técnica.

Por otra parte, se resalta que la expresión utilizada es suficientemente clara para que una persona normalmente versada en la materia comprenda y reproduzca la invención sin incurrir en esfuerzos excesivos. El concepto de adecuación para vías de administración específicas es ampliamente conocido en el campo técnico de formulaciones farmacéuticas, y su uso en la descripción y reivindicaciones permite entender la implementación de la invención de manera completa y precisa.

Por lo tanto, respetuosamente se solicita que la objeción al respecto sea reconsiderada, en virtud de que la reivindicación 6 no constituye un método terapéutico, sino una composición con propiedades técnicas que permiten su formulación para distintas vías de administración.

4. Nivel inventivo

El examinador ha indicado que las reivindicaciones 1 a 5 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos D1 (WO/2018/203235) y D2 (WO/2001/029037).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que “*se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

El análisis del examinador

En su análisis, el examinador señala que el documento D1 es el estado de la técnica más cercano al producto objeto de la solicitud (el compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo) ya que divulga una serie de compuestos orgánicos derivados de piridopirimidinas como inhibidores de la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en donde G14 puede ser C1-C5 como en la presente invención.

Así, el examinador afirma que la diferencia entre de la presente invención y D1 es la presencia del grupo trifluorometilo unido al sustituyente etoxi de la estructura.

Finalmente, el examinador señala que esta diferencia no estaría asociada a un efecto técnico, y que incluir un grupo trifluorometilo unido a un sustituyente etoxi en compuestos con anillos heterocíclicos sustituidos con nitrógeno, ya está divulgado en D2 que se refiere a inhibidores de la transcriptasa reversa del VIH, útiles para el tratamiento de la infección por VIH. El examinador también indica que D1 también divulga que el átomo designado con la letra E, en el grupo Q del compuesto con fórmula 1, puede ser sustituido con un grupo CG14, donde G-14 puede corresponder a un grupo C1-C5 alquilo, opcionalmente sustituido con 1-3 flúor.

En este sentido, el solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo con la opinión del examinador, y manifiesta que los documentos D1 y D2 no proporcionan ninguna indicación para que la persona normalmente versada en la materia incluya la sustitución trifluoro, ni proporcionan ninguna razón para seleccionarla.

Al respecto se hace notar que en la reivindicación 1 de D1, la definición de G14 no puede ser únicamente C1-C5, por el contrario, dicha definición incluye múltiples y variadas opciones, tales como C3-C6 cicloalquilo, $-\text{SO}_2\text{CH}_3$, $-\text{CO}_2\text{H}$, $-\text{CO}_2\text{Me}$, $-\text{C}(\text{O})\text{NG12G13}$, $-\text{NG12G13}$, $-(\text{C1-C3 alquilo}) \text{SO}_2\text{CH}_3$, $-(\text{C1-C3 alquilo})$, $\text{C}(\text{O})\text{NG12G13}$, $-(\text{C1-C3 alquilo}) \text{NG12G13}$, $-(\text{C1-C3 alquilo}) \text{CO}_2\text{H}$, $-\text{CCC}(\text{CH}_3)_2\text{SO}_2\text{CH}_3$, $-(\text{C1-C3 alquilo}) \text{CO}_2\text{H}$, Cl , F , Br , $-\text{CN}$ o $-\text{O-C1-C5 alquilo}$, por lo tanto, la definición del sustituyente G14 es muy amplia (por no mencionar el amplio alcance de la reivindicación 1 en general), y dicho documento no proporciona ningún indicio para establecer una preferencia ni beneficio relacionado con la sustitución de trifluoro de los compuestos de la presente invención.

Por otro lado, el solicitante se permite manifestar que, tal como se describe en la página 47 de la solicitud, no se observó citotoxicidad con ninguno de los compuestos en ninguna de las concentraciones analizadas (hasta 30 μM). En el Ejemplo 1 (que se reclama en la reivindicación 1), se encontró un resultado negativo (sin inducción) con los tres donantes. En el ejemplo 60.2 de D1, se encontró un resultado positivo (inducción) con 2 de los 3 donantes (valores de CE_{50} de 1,5 μM y 1,8 μM). Los resultados de estos ensayos comparativos hacen parte de la descripción de la solicitud como fue originalmente presentada, y se muestran en las páginas 38 a 47.

La inducción de la expresión de la enzima CYP se reconoce como una causa fundamental de las interacciones farmacológicas, lo que conlleva un aumento de la depuración del fármaco afectado, cuyo metabolismo está regulado por la isoforma de CYP inducida. Entre las isoformas del CYP, el CYP2B6 es de particular importancia en el contexto del tratamiento del VIH porque el efavirenz (EFV), un medicamento ampliamente utilizado para tratar el VIH (incluido en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud de 2019), se metaboliza principalmente por el CYP2B6 (Ward, B. A., Gorski, J. C., Jones, D. R., Hall, S. D.,

Flockhard, D. A., Desta, Z. El citocromo P450 2B6 (CYP2B6) es el principal catalizador del metabolismo primario y secundario del efavirenz: implicación para la terapia contra el VIH/SIDA y utilidad del efavirenz como marcador de sustrato de la actividad catalítica del CYP2B6, J. Pharmacol. Exp. Ther., 2003, 306, 287-300, DOI: 10.1124/jpet.103.049601.

Ahora bien, el solicitante respetuosamente manifiesta que estas deficiencias no pueden ser suplidas por D2.

El examinador señala que el documento D2 menciona la posibilidad de incluir de 0 a 3 sustituyentes flúor. Sin embargo, nuevamente no se cita ninguna indicación, preferencia específica ni beneficio técnico que permita a una persona normalmente versada en la materia identificar que dichos sustituyentes deben ser seleccionados para la fracción en cuestión, dentro de la extensa lista de opciones divulgadas (sin mencionar el amplio alcance general de D2).

Adicionalmente, el solicitante desea resaltar que D2 se refiere a inhibidores de la transcriptasa inversa del VIH, como ya ha sido reconocido por el propio examinador. D2 no sugiere que los sustituyentes descritos para dichos inhibidores sean apropiados o aplicables a otros compuestos terapéuticos antirretrovirales. Por lo tanto, no puede esperarse que los beneficios múltiples del compuesto trifluoro-sustituido reivindicado en la presente solicitud —en comparación con el compuesto 60.2 de D1— sean anticipados a partir de la combinación de D1 y D2.

El análisis realizado falla en la aplicación del método problema-solución

Por último, respetuosamente me permito referirme a las disposiciones del numeral 5.7.4.1 relativo al “Método ‘problema-solución’” de la *Guía para el examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad* publicada por la Superintendencia de Industria y Comercio, se indica que:

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no

influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "a posteriori"), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución". Este consta de las siguientes etapas:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada (...)*
- Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano (...)*
- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial (...)*
- Deducir el problema técnico objetivo (...)*
- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia*

*Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría** indicar, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, **de la forma reivindicada**, sin realizar una actividad inventiva.*

Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo." [énfasis añadido]

De una lectura cuidadosa del Oficio No. 6843, es posible notar que el examinador falla en reconocer el efecto técnico mejorado de los compuestos de la invención en relación con el estado de la técnica más cercano, pues no tiene en cuenta las evidencias técnicas proporcionadas por el solicitante en la descripción.

Además, el examinador no proporciona ninguna evidencia que demuestre que la persona normalmente versada en la materia seleccionaría (no que *podría* seleccionar, sino que seleccionaría) específicamente el sustituyente trifluoro, para llegar a la

materia tal como se definen en el capítulo reivindicatorio adjunto al presente documento.

Al respecto es importante resaltar que, la función del examinador es demostrar que una persona del campo técnico seleccionaría los sustituyentes presentes en el compuesto de la invención, es decir, el análisis debería exponer cómo el experto en el campo técnico habría llegado a la materia reclamada a partir de las enseñanzas de esos documentos, lo cual no ocurre en el presente caso.

Visto lo anterior queda claro que las enseñanzas de D1 y D2, solas o en combinación, son insuficientes para anticipar todas las características técnicas de la materia reclamada. De esta manera, la única razón para considerar que la materia reclamada es obvia a la luz de dichos documentos, es que el examinador conoce de antemano la invención, lo cual lo lleva a seleccionar las partes de D1 y D2 que se relacionan con la materia reclamada, mientras deja de lado aquellas que alejarían a la persona normalmente versada en la materia de la invención, tal como las múltiples opciones de los compuestos al alcance de las divulgaciones de D1 y D2. Por lo tanto, respetuosamente me permito señalar que el análisis realizado por el examinador es un análisis retrospectivo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;

- ii) La presente invención no se relaciona con materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20(d) de la Decisión 486.
- iii) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

1. Anexos

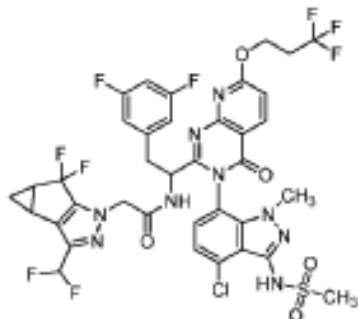
- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones y examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

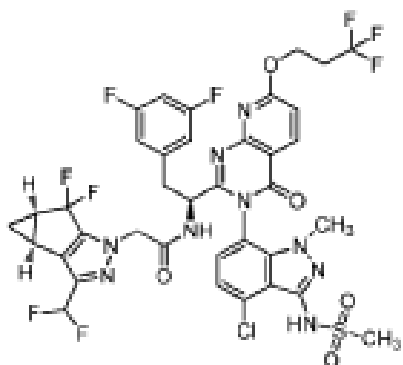
REIVINDICACIONES

1.El compuesto:



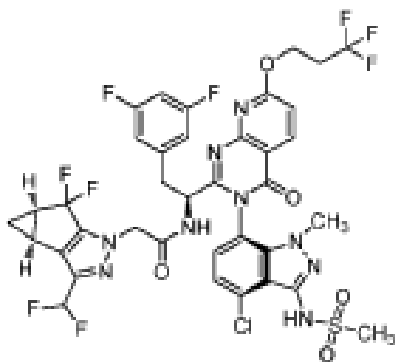
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2.El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 que tiene la estereoquímica que se ilustra a continuación



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3.El compuesto de conformidad con la reivindicación 2 que tiene la estereoquímica que se ilustra a continuación



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto o sal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3.
5. Una composición de conformidad con la reivindicación 4 que comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable.
6. Una composición de conformidad con la reivindicación 4 o reivindicación 5 adecuada para la administración oral, para la inyección intramuscular, o para la inyección subcutánea.
7. La composición farmacéutica según la reivindicación 4, que comprende, además, al menos un agente seleccionado del grupo de abacavir, atazanavir, bictegravir, cabotegravir, dolutegravir, darunavir, doravirina, fostemsavir, lamivudina, maraviroc, rilpiverina, tenofovir disoproxil, tenofovir, tenofovir afenamida, S-648414, GSK3640254, el anticuerpo N6LS y GSK3739937/VH3739937.
8. La composición farmacéutica según la reivindicación 4, que comprende, además, al menos un agente seleccionado del grupo de dolutegravir, lamivudina, fostemsavir, cabotegravir, el anticuerpo N6LS y GSK3739937/VH3739937.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0017479

Recibo: 25-171610

Fecha: 04/08/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1144227

CUS: 1677464918

Patente PCT

DERIVADOS DE PIRIDO [2,3-D] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE LA REPLICACIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 225,000	\$ 225,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,522,000	\$ 1,522,000
TOTAL					\$ 1,747,000