

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 DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad VIIV HEALTHCARE UK (NO 5) LIMITED, domiciliado en Middlesex, Gran Bretaña, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **14918** notificado electrónicamente el 5 de septiembre de 2025, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. No se realiza modificación al capítulo reivindicatorio

Con respecto a las reivindicaciones, el solicitante desea manifestar respetuosamente que se reafirma en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de agosto de 2025, conformado por 8 reivindicaciones, por lo cual, no se presentan modificaciones a las reivindicaciones.

2. Claridad, concisión y sustento descriptivo de las reivindicaciones

El solicitante expresa su desacuerdo con las objeciones formuladas por el examinador en su concepto técnico y sostiene que las reivindicaciones describen la invención de manera clara y concisa, contando además con pleno soporte en la descripción. En relación con las observaciones específicas del examinador, nos permitimos manifestar lo siguiente:

- 2.1** El examinador señala que la reivindicación 6 no es clara toda vez que la referencia a la "administración oral, inyección intramuscular o inyección subcutánea" no es una característica técnica que defina la composición, e indicaría la reclamación de un método de tratamiento.

El solicitante respetuosamente no está de acuerdo con la objeción formulada, toda vez que la referencia a las rutas de administración en la reivindicación se da en el contexto de que la composición **es adecuada** para una vía específica, esto es, administración oral, inyección intramuscular o inyección subcutánea. Lo anterior no modifica el objeto de la reivindicación de un producto a un método terapéutico, sino que constituye una característica técnica propia de la composición farmacéutica.

Es importante resaltar que una persona normalmente versada en la materia comprende que cada vía de administración requiere diferentes componentes y excipientes para garantizar la seguridad, estabilidad, biodisponibilidad y eficacia del principio activo. Por lo tanto, la indicación de que una composición es adecuada para dichas rutas permite a dicha persona comprender los límites y los alcances de la composición en términos técnicos, ya que condiciona su formulación y estructura.

Adicionalmente, es pertinente tener en cuenta lo indicado en el Manual Andino para el Examen de Patentes:

*"Si el método implica la administración de un producto (compuesto o composición farmacéutica, por ejemplo) a un sujeto humano o animal con el propósito de prevenir, curar o aliviar una enfermedad, o de corregir o reparar las secuelas de esta; entonces la materia reivindicada es un método terapéutico. **En la medida que el método no implique la administración de un producto a un sujeto humano o animal, lo solicitado no debe ser considerado un método terapéutico...**"*

En este caso, ninguna de las reivindicaciones objetadas describe un método, mucho menos un método que implique la administración a un paciente, por lo que no puede considerarse que el objeto de la solicitud sea un método de tratamiento.

En vista de lo anterior, solicito que se reconsidere la objeción y se reconozca que la redacción actual cumple con los requisitos de claridad exigidos por la normativa aplicable.

3. Descripción

El examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla

o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486.

En particular, el examinador indica que las reivindicaciones 7 y 8 carecen de suficiencia en la descripción porque en el capítulo descriptivo no se ofrece un desarrollo técnico que explique de manera clara cómo se obtienen dichas composiciones, en qué proporciones o condiciones deben combinarse los principios activos, ni se incluyen ejemplos experimentales que sustenten su preparación o funcionamiento. El examinador incluso señala que *"La simple mención de una lista de compuestos no constituye un desarrollo técnico suficiente que respalde las composiciones descritas"*.

Al respecto, el solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo, pues, contrario a lo mencionado por el examinador, la descripción sí cumple con los requisitos establecidos por la norma aplicable.

En este sentido, el solicitante desea resaltar la objeción del examinador parece sugerir que únicamente las modalidades ejemplificadas estarían suficientemente divulgadas en la memoria descriptiva, lo que representa una interpretación extremadamente restrictiva de la legislación vigente. Al respecto, es importante señalar que la legislación aplicable no exige que la materia reivindicada se limite a los ejemplos proporcionados. Por el contrario, el alcance de las reivindicaciones deber corresponder a una razonablemente generalización de las realizaciones divulgadas.

En este sentido, es pertinente nuevamente referirse a las disposiciones del Manual Andino, en donde se establece lo siguiente:

"La invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada ..., la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta" (Numeral 3.1.2, página 42).

Visto lo anterior, es claro que el espíritu de la normativa vigente no es el de requerir que las reivindicaciones estén limitadas únicamente a los ejemplos presentados en la

descripción, sino que estos ejemplos sirvan como guía para que la persona normalmente versada en el campo técnico esté en capacidad de reproducir la invención.

Asimismo, se resalta que cada uno de los términos empleados en las reivindicaciones cuenta con respaldo en la descripción. En particular, la materia reclamada en las reivindicaciones 7 y 8 se encuentra sustentada en el último párrafo de la página 7 de la descripción originalmente presentada. El solicitante sostiene respetuosamente que la información proporcionada es suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención sin requerir un esfuerzo indebido.

Por lo tanto, el solicitante respetuosamente solicita que la objeción al respecto se considere superada.

4. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial no se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, no se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud ni por concepto de reivindicaciones adicionales.

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.

5. Nivel inventivo

El examinador ha indicado que las reivindicaciones 1 a 8_carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (WO/2018/203235).

Con respecto a lo anterior, 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

El examinador señala que el documento D1 es el más cercano al estado de la técnica ya que divulga una serie de compuestos orgánicos derivados de piridopirimidinas como inhibidores de la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (Pág. 1).

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.

Sin embargo, el examinador considera que no hay evidencia de que esta diferencia se relacione con un efecto técnico diferente al divulgado en D1. En particular, el examinador indica que la invención en estudio no demuestra mejora en la potencia respecto a los valores de EC_{50} de D1, considerando que las potencias del Ejemplo 1 y del Ejemplo 60.2 se encuentran dentro del margen de error. Asimismo, el examinador señala que D1 reporta un compuesto con mejor actividad, como el ejemplo 10.40, que presenta una EC_{50} de 18,9 pM.

Además, el examinador menciona que el documento D1 ya divulgaba incluir un grupo trifluorometilo unido a un sustituyente etoxi para mantener la inhibición de la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana. Por lo tanto, el examinador considera que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un grupo trifluorometilo en el sustituyente etoxi del compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1, haciendo que la materia reclamada sea obvia.

La materia reclamada cumple con el requisito de nivel inventivo

El solicitante respetuosamente discrepa de la opinión del examinador y señala que, sin que ello implique aceptar las afirmaciones sobre potencia y citotoxicidad, dichos parámetros no son las únicas consideraciones relevantes para la selección de productos farmacéuticos. De hecho, propiedades como la farmacocinética (PK) y la estabilidad son igualmente determinantes al momento de elegir un compuesto como principio activo. Estas características confieren al compuesto de la presente invención (Ejemplo 1) una ventaja significativa, haciéndolos más eficaces que el compuesto más cercano divulgado en el documento D1 (Ejemplo 60.2).

(i) Mayor estabilidad frente al estado de la técnica (D1)

El compuesto del Ejemplo 1 de la presente invención ha demostrado una estabilidad significativamente superior en comparación con el compuesto más cercano del documento D1 (Ejemplo 60.2).

En microsomas de hígado de perro, la vida media ($T_{1/2}$) del Ejemplo 1 es de 105 minutos, frente a 17 minutos del Ejemplo 60.2, lo que representa una mejora de 6 veces.

En microsomas de hígado de mono, la vida media del Ejemplo 1 es de 120 minutos, frente a 55 minutos del Ejemplo 60.2, es decir, 2 veces más estable (Tabla 1, página 41 de la descripción).

Estos resultados sugieren que el Ejemplo 1 presenta una estabilidad significativamente mayor frente al metabolismo *in vivo* en especies preclínicas, lo que constituye un efecto técnico mejorado frente al estado de la técnica.

(ii) Perfil farmacocinético superior y reducción de dosis

El Ejemplo 1 también exhibe un perfil farmacocinético (PK) mejorado respecto al Ejemplo 60.2:

- En hepatocitos humanos, la vida media del Ejemplo 1 es >480 minutos, frente a 350 minutos del Ejemplo 60.2 (página 42 de la descripción). La tasa de eliminación intrínseca del Ejemplo 60.2 es 1,5 veces más rápida que la del Ejemplo 1 (0,465 vs. 0,312 ml/min/g de hígado). (Página 42)
- En estudios IV en perros y monos, la vida media en circulación del Ejemplo 1 en perros y monos fue 3,4 veces y 2 veces mayor, respectivamente, que la del Ejemplo 60.2 (Tablas 2 y 3, página 45).
- De hecho, el Ejemplo 1 exhibió una tasa de eliminación mejorada en ratón, rata, perro y mono, con respecto al Ejemplo 60.2.
- La extrapolación mediante escala alométrica indica que la dosis oral diaria pronosticada para mantener niveles eficaces en plasma humano es 7 veces

menor para el Ejemplo 1 que para el Ejemplo 60.2 (menos de 10 mg vs. más de 30 mg) (Página 45).

- La idoneidad de cada compuesto para la administración subcutánea (SC) se evaluó en un experimento de los PK para SC en rata. Según lo determinado por este experimento, la vida media aparente del compuesto en plasma fue de 13 días para el Ejemplo 1 y de 11,5 días para el Ejemplo 60.2 (Página 46 de la descripción).
- En administración subcutánea (SC) en rata, el Ejemplo 1 mostró una biodisponibilidad del 93%, frente al 25% del Ejemplo 60.2, y mantuvo concentraciones eficaces durante 73 días, frente a solo 24 días para el Ejemplo 60.2. La dosis mensual SC pronosticada para humanos sería 15 veces menor para el Ejemplo 1. (Página 46 de la descripción)

Estos datos evidencian que el Ejemplo 1 optimiza la farmacocinética y reduce significativamente la dosis requerida, lo que representa una ventaja técnica inesperada frente al estado de la técnica.

(iii) Biodisponibilidad y exposición sistémica ($AUC_{0-\infty}$)

Además de la vida media y la tasa de eliminación, la descripción de la presente solicitud demuestra que el Ejemplo 1 presenta una exposición sistémica significativamente superior frente al Ejemplo 60.2, según los estudios de administración subcutánea (SC) en rata:

- El $AUC_{0-\infty}$ del Ejemplo 1 fue de 4 941 días·ng/mL (2,89% extrapolado), mientras que el Ejemplo 60.2 presentó 609 días·ng/mL (12,8% extrapolado).
- La biodisponibilidad fue del 93% para el Ejemplo 1, frente al 25% para el Ejemplo 60.2.
- Las concentraciones plasmáticas se mantuvieron por encima de 7 ng/mL durante 73 días con el Ejemplo 1, frente a solo 24 días con el Ejemplo 60.2 (Figura 1).
- La dosis de Q1M SC pronosticada requerida para mantener una concentración eficaz del fármaco en plasma humano es 15 veces menor para el Ejemplo 1 que para el Ejemplo 60.2.

Estos resultados demuestran que el Ejemplo 1 mejora la estabilidad y la farmacocinética, y optimiza la exposición sistémica y biodisponibilidad, lo que se traduce en una reducción significativa de la dosis requerida para mantener niveles terapéuticos.

Estos resultados no habrían podido ser anticipados por la persona normalmente versada en la materia a la luz del documento D1, por lo que son inesperados.

Otros indicios de que la materia reclamada posee nivel inventivo

Aunado a lo anterior, se resalta que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que, como se demostró previamente, el compuesto reivindicado presenta efectos técnicos inesperados que no podrían anticiparse a partir de la divulgación del documento D1.

En este sentido, el numeral 5.7.4.5 de la Guía de Examen de la Superintendencia de Industria y Comercio establece:

"5.7.4.5 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

(...)

- Efecto técnico sorprendente (...)"

Dado que el documento D1 no proporciona indicio alguno ni enseña cómo llegar a la estructura específica reivindicada, mucho menos sugiere que la incorporación de un grupo trifluorometilo en el sustituyente etoxi pudiera conferir mejoras sustanciales en estabilidad y perfil farmacocinético, es evidente que la materia reclamada no se deriva de manera obvia del estado de la técnica.

Por lo tanto, la invención no solo presenta un efecto técnico sorprendente, sino que además carece de cualquier orientación en D1 que permita prever la solución propuesta, cumpliendo así con el requisito de actividad inventiva conforme al artículo 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión

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

- i) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;
- ii) 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.

7. Anexos

- Recibo de pago por concepto de examen de patentabilidad.

Señora Directora,


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



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0017479

Recibo: 25-206406

Fecha: 25/11/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1192425

CUS: 1955159821

Patente PCT

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

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,522,000	\$ 1,522,000
TOTAL					\$ 1,522,000