

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

Señores
VIIV HEALTHCARE UK (NO 5) LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE PIRIDO [2,3-D] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE LA REPLICACIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/055653
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de junio de 2020.
PRIORIDAD: US 62/863,406 de 19 de junio de 2019

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de contar con nuevas alternativas terapéuticas para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el desarrollo de nuevos compuestos con actividad inhibidora del VIH.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de agosto de 2025 bajo el número NC2021/0017479.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 6 no se considera patentable, teniendo en cuenta que, aunque se encuentra formulada como una composición, la expresión “adecuada para la administración oral, para la inyección intramuscular, o para la inyección subcutánea” sugiere un uso específico de la misma, sin definir características técnicas estructurales adicionales del producto. En este sentido, se recuerda que una composición debe caracterizarse por sus componentes y/o por las proporciones entre los mismos.

4. De la solicitud de patente

4.1. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En particular, las reivindicaciones 7 y 8 carecen de suficiencia en la descripción conforme a lo exigido por la normativa aplicable, dado que, si bien enumeran una serie de agentes adicionales que podrían formar parte de la composición farmacéutica, 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. La simple mención de una lista de compuestos no constituye un desarrollo técnico suficiente que respalde las composiciones descritas. En consecuencia, las reivindicaciones 7 y 8 no cumplen con lo exigido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de junio 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO/2018/203235	“INHIBITORS OF HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS REPLICATION”	08 de noviembre de 2018

D1¹ divulga un conjunto de compuestos útiles para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (Pág. 1).

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 (NC2021/0017479 del 04 de agosto de 2025) refiere a: *“El compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
(Reiv. 1) El compuesto:	(Reiv. 1) Un compuesto de Fórmula I, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo:

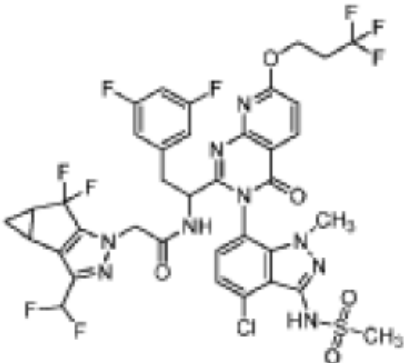
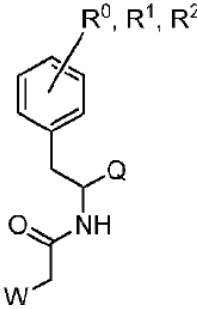
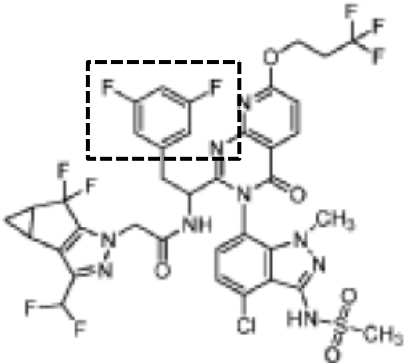
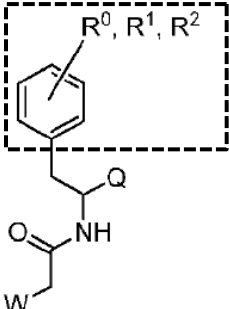
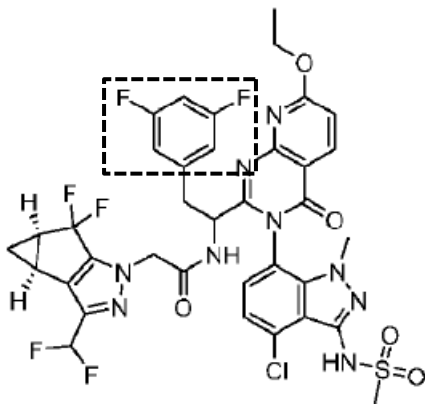
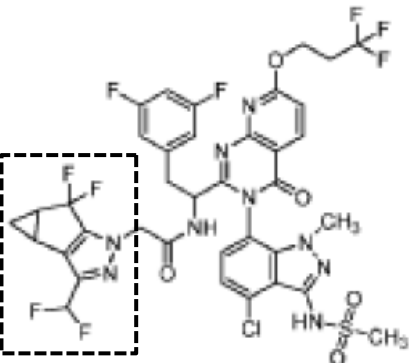
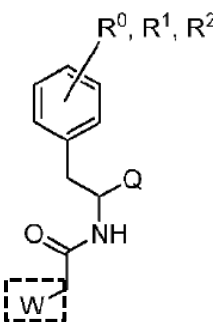
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062245368/publication/WO2018203235A1?q=pn%3DWO2018203235A1>





Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

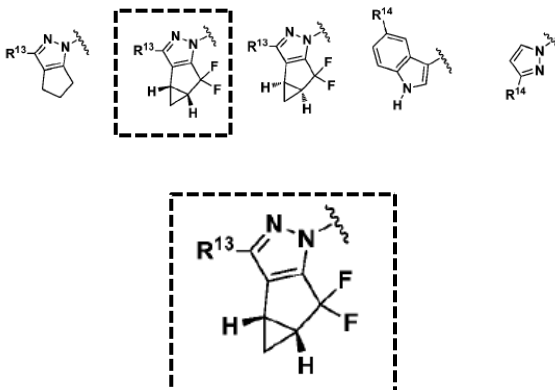
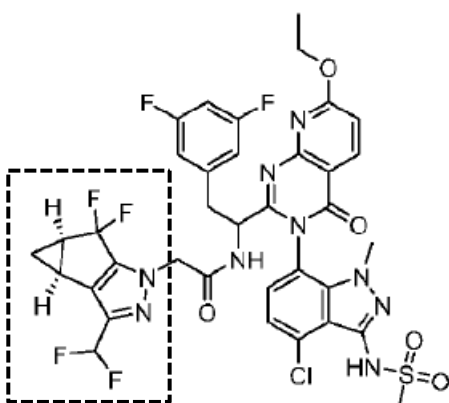
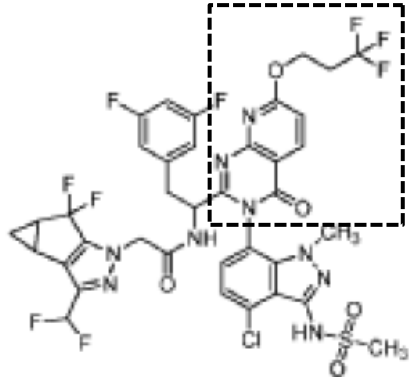
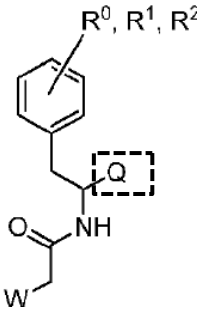
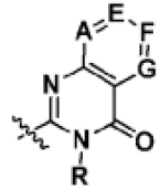
Ref. Expediente N° NC2021/0017479

	 (Página 503)
	(Reiv. 1) Donde R0, R1 y R2 son cada uno independientemente hidrógeno, Cl, F, -OMe, -CN, -alquilo C1-C3 o -cicloalquilo C3-C5, donde el -alquilo C1-C3 puede estar opcionalmente sustituido con 1-3 flúor.  (Página 503) Ejemplo 60.2 de la descripción:  (Página 228-229)
	(Reiv. 1) Donde W 



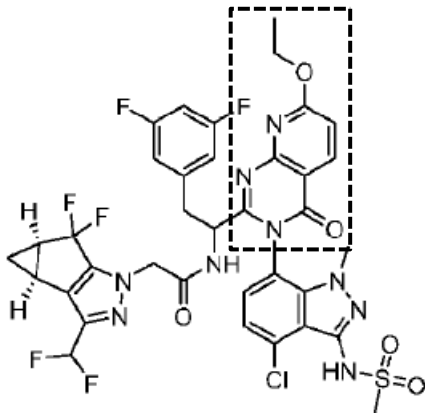
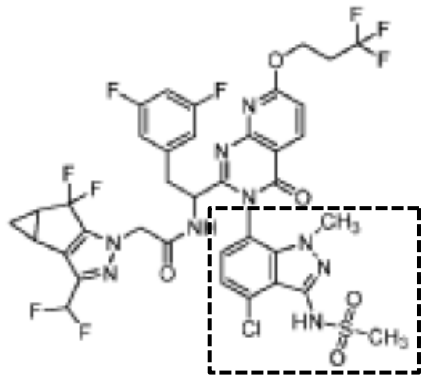
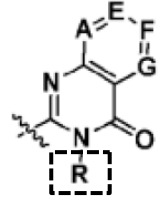
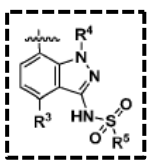
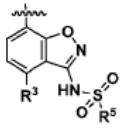
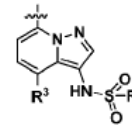
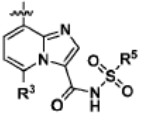
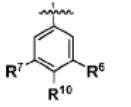
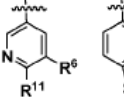
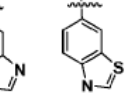
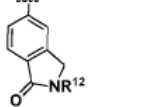
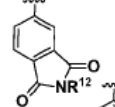
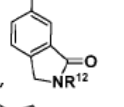
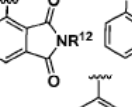
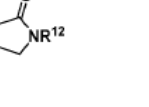
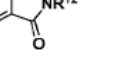
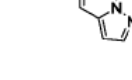
Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

	se selecciona entre:  Donde R13 es-C1-C3 alquilo o C3-C6 cicloalquilo, en donde -C1-C3 alquilo está opcionalmente sustituido con 1-3 flúor (Página 507) Ejemplo 60.2 de la descripción:  (Página 228-229)
	(Reiv. 1) Donde Q  puede ser seleccionado a partir de:  Donde A es N o C-G14; E es N o C-G14; F es N o C-G15; G es N, C-G16; con la condición de que no más de dos de A, E, F o G sean N.

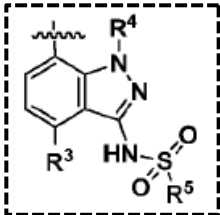
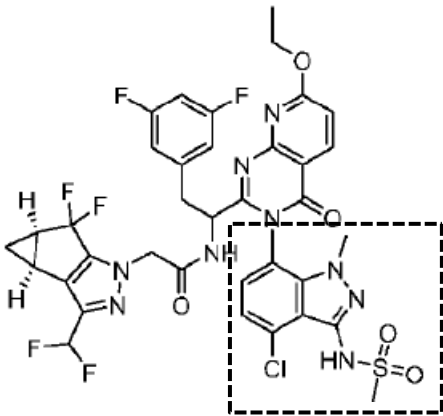
Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

	G14 es hidrógeno, C1-C5 alquilo, C3-C6 cicloalquilo, -SO₂CH₃, -CO₂H, -CO₂Me, -C(O)NG12G13, -NG12G13, -(C1-C3 alquilo) SO₂CH₃, -(C1-C3 alquilo) C(O)NG12G13, -(C1-C3 alquilo) NG12G13, -(C1-C3 alquilo) CO₂H, -CCC(CH₃)₂SO₂CH₃, -(C1-C3 alquilo) CO₂H, Cl, F, Br, -CN o -O-C1-C5 alquilo, en donde C1-C5 alquilo, -OC1-C5 alquilo o -C3-C6 cicloalquilo está opcionalmente sustituido con 1-3 flúor. (Página 503-505) Ejemplo 60.2 de la descripción:  (Página 228-229)
	(Reiv. 1) Donde R = X;  X es:                

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

	 R3 es hidrógeno, Cl, F, -OMe, -CN, -alquilo C1-C6 o -cicloalquilo C5-C6, (...); R4 es hidrógeno, alquilo C1-C3 o -SO₂CH₃, donde el alquilo C1-C3 está opcionalmente sustituido con 1-3 átomos de flúor; R5 es alquilo C1-C6, cicloalquilo C5-C6 o NG12, G13 (Página 506) Ejemplo 60.2 de la descripción:  (Página 228-229)
--	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, 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).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en la selección de un grupo trifluorometilo unido al sustituyente etoxi de la estructura.

No hay evidencia de que seleccionar específicamente un grupo trifluorometilo en la estructura proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el efecto terapéutico en la infección por VIH ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de mantener la inhibición de la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana para proporcionar otro compuesto alternativo?

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

Sin embargo, seleccionar un grupo trifluorometilo unido a un sustituyente etoxi para mantener la inhibición de la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana y su uso en el tratamiento de la infección, y así obtener un compuesto alternativo, ya se encuentra contemplado en el mismo documento D1. En particular, la fórmula I de D1 establece que el sustituyente G14 puede ser un grupo -O-C1-C5 alquilo, en donde está opcionalmente sustituido con 1-3 flúor, lo que incluye un grupo trifluoropropoxi (Pág. 505). Asimismo, es importante destacar que la modificación de sustituyentes en moléculas conocidas (bioisosterismo), es ampliamente consolidada en el estado de la técnica y hace parte de la práctica rutinaria en el desarrollo de compuestos con actividad farmacológica, tal como se expone en Meanwell², donde al modificar un H por un -CF₃ (trifluorometilo), permite generar efectos en las propiedades del compuesto. En particular, se ha descrito que este tipo de sustituciones puede disminuir el pKa, mejorar la permeabilidad de membrana y reducir fenómenos de eflujo, como consecuencia de efectos electrónicos y estéricos que influyen en la interacción intramolecular y en la exposición de grupos funcionales (Pág. 5835).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia con sus conocimientos básicos en bioisosterismo estaría motivada a seleccionar el grupo CF₃ (trifluorometilo) sugerido en el mismo D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual, se considera obvia.

Adicionalmente, del contenido de D1 se desprende que los compuestos allí descritos no solo se contemplan para su uso individual, sino también en combinación con otros agentes antivirales en el contexto del tratamiento y la prevención de la infección por VIH. En particular, D1 menciona diversas clases terapéuticas, incluyendo inhibidores de la transcriptasa reversa (como abacavir y lamivudina), inhibidores de la proteasa (tales como darunavir y atazanavir) e inhibidores de la integrasa (como dolutegravir y cabotegravir). En consecuencia, D1 ya contempla la posibilidad de formular composiciones farmacéuticas que integren dichos compuestos junto con otros agentes antivirales, así como su administración combinada frente al VIH (Pág. 9-10).

Las reivindicaciones dependientes 2-5 y 7-8, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2018/203235	1-5, 7-8	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la no modificación del capítulo reivindicatorio:

El solicitante afirma que *“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”*.

²Meanwell N. A. (2018). Fluorine and Fluorinated Motifs in the Design and Application of Bioisosteres for Drug Design. *Journal of medicinal chemistry*, 61(14), 5822–5880. <https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.7b01788>

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

Al respecto, esta oficina se permite mencionar que se acoge la decisión del solicitante de mantener sin modificaciones el capítulo reivindicatorio. En consecuencia, se realizó un nuevo examen de patentabilidad con base en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de agosto de 2025 bajo el número NC2021/0017479.

Con respecto a la claridad, concisión y sustento descriptivo de las reivindicaciones

El solicitante afirma que *“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”.

Esta Oficina aclara que la objeción inicial relativa a la falta de claridad de la reivindicación 6 se entiende superada. Sin embargo, en atención a los argumentos expuestos por el solicitante, se reconoce que al calificar la composición como “adecuada” para determinadas vías de administración, se sugiere un uso específico de la misma, por lo que se configura como una reivindicación de uso, no susceptible de protección conforme al artículo 14 de la Decisión 486 de 2000.

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

Con respecto a la falta de suficiencia en la descripción

El solicitante afirma que *“(…) 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.”

Al respecto, esta Oficina se permite señalar que no comparte los argumentos expuestos por el solicitante, por cuanto la objeción indicada no se fundamenta en una interpretación restrictiva de la normativa, ni en la exigencia de que las reivindicaciones se limiten a los ejemplos descritos, sino en la ausencia de un desarrollo técnico suficiente que permita a

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

una persona normalmente versada en la materia reproducir la invención en toda su extensión.

Adicionalmente, del análisis de D1 se evidencia que los compuestos allí divulgados no solo se consideran para su administración individual, sino también en asociación con otros agentes antivirales dentro del tratamiento y la profilaxis de la infección por VIH. En este contexto, el documento hace referencia a distintas clases terapéuticas, tales como inhibidores de la transcriptasa reversa, inhibidores de la proteasa e inhibidores de la integrasa, lo cual pone de manifiesto que las formulaciones y composiciones combinadas ya formaban parte del conocimiento previo en la materia. En consecuencia, se mantiene la objeción respecto de las reivindicaciones 7 y 8 por falta de suficiencia en la descripción

Con respecto a la falta de nivel inventivo

El solicitante afirma que “(...) 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 (T1/2) 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).

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

-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 (...)"

Esta Oficina se permite señalar que no comparte los argumentos expuestos por el solicitante, por cuanto los efectos alegados no permiten demostrar la existencia de un nivel inventivo. Si bien el solicitante presenta datos relacionados con estabilidad y propiedades farmacocinéticas para el compuesto del Ejemplo 1, dichos efectos no pueden considerarse inesperados, en la medida en que dependen directamente de las modificaciones estructurales introducidas en el compuesto. En este sentido, del documento D1 se desprende que variaciones en los sustituyentes dan lugar a diferencias en parámetros como EC_{50} y CC_{50} , tal como se evidencia en las tablas 1 y 1a (págs. 480-502), por lo que resulta previsible que dichas modificaciones también impacten propiedades como la estabilidad y la farmacocinética.

Adicionalmente, los efectos alegados por el solicitante no han sido demostrados de manera comparativa frente al conjunto de compuestos divulgados en D1, sino únicamente frente a un ejemplo específico, lo cual no permite concluir que exista una mejora técnica generalizada ni un efecto sorprendente respecto del estado de la técnica en su totalidad. En consecuencia, las diferencias observadas se consideran como el resultado esperado de la variación estructural de los compuestos mediante la modificación de sus sustituyentes, sin que ello implique la presencia de un efecto técnico inesperado. Por lo tanto, se mantiene la objeción por falta de nivel inventivo.

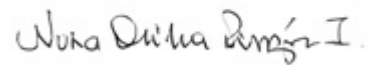
Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

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 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.



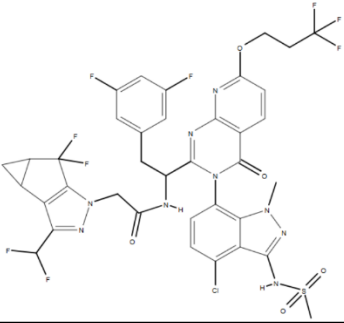
Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0017479		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2020/055653		17/06/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19/06/2019				X					
Solicitante									
VIIV HEALTHCARE UK (NO 5) LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	6	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-5, 7-8
Palabras clave utilizadas	Pyrido[2,3-d]pyrimidine, Pyrido, Pyrimidine, HIV, Pharmacokinetics, HIV replication inhibitor, PreP, Pharmaceutical compositions, Antiretroviral. Búsqueda estructural: 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 31/18, C07D 471/04, A61K 31/519 CPC:

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	NC2021/0004679	30/04/2021	-	-	A
ISA- EPO- USPTO- Espacenet- Patbase- Origin- STN	WO/2018/203235	08/11/2018	1-5, 7-8	Reiv. 1. Descripción Pág 9-10	X
Orbit	WO2004/058756	15/07/2004	-	-	A
	WO2007/039218	12/04/2007	-	-	A
	US20050256109	17/11/2005	-	-	A
GooglePatent	WO2020053811	19/03/2020	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		⁽²⁾ Meanwell N. A. (2018). Fluorine and Fluorinated Motifs in the Design and Application of Bioisosteres for Drug Design. <i>Journal of medicinal chemistry</i> , 61(14), 5822–5880. https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.7b01788			



Oficio N° 3042 de 25 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0017479

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. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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. “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: (19/02/2026)	

