

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0008092

Solicitud de Patente de Invención titulada: “N4-HIDROXICITIDINA Y DERIVADOS Y USOS ANTIVIRALES RELACIONADOS CON LOS MISMOS”

Solicitante: EMORY UNIVERSITY

Nuestra Ref.: P2022/000035

RESPUESTA AL OFICIO No. 18613
NOTIFICADO EL 23 DE OCTUBRE DE 2025
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 11 de abril del 2023 como Modificaciones Voluntarias. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2 y 4 a 55;
- se reemplazó a lo largo del Capítulo Reivindicatorio la referencia a composición farmacéutica por forma de dosificación unitaria;
- se modificó la Reivindicación 1 incluyendo la definición del lubricante presente en la forma de dosificación unitaria reclamada. Lo que encuentra soporte en la página 92 del Capítulo Descriptivo, tal y como se muestra a continuación:

Los lubricantes se usan para facilitar la fabricación de comprimidos. Los ejemplos de lubricantes adecuados incluyen, pero no se limitan a, estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, behenato de glicerol, polietilenglicol, talco y aceite mineral.

;

- se modificó la Reivindicación 1 incluyendo la definición del desintegrante aglutinante y/o recubrimiento presente en la forma de dosificación unitaria reclamada. Lo que encuentra soporte en las páginas 91, 92 y 97 del Capítulo Descriptivo, tal y como se muestra a continuación:

dosificación. Los materiales aglutinantes adecuados incluyen, pero no se limitan a, almidón, almidón pregelatinizado, gelatina, azúcares (que incluyen sacarosa, glucosa, dextrosa, lactosa, y sorbitol), polietilenglicol, ceras, gomas naturales y sintéticas tales como acacia, tragacanto, alginato de sodio, celulosa, que incluye hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa,

(página 91)

Los desintegrantes se usan para facilitar la desintegración o "ruptura" de la forma de dosificación después de la administración, y por lo general incluyen, pero no se limitan a, almidón, almidón glicolato de sodio, carboximetil almidón de sodio, carboximetilcelulosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, almidón pregelatinizado, arcillas, celulosa, alginina, gomas, y polímeros reticulados, tal como PVP reticulado (Polyplasdone XL de GAF Chemical Corp.).

(página 92)

celulosa en polvo también son útiles. Los aglutinantes de comprimidos típicos incluyen sustancias tales como almidón, gelatina y azúcares tales como lactosa, fructosa y glucosa. También se pueden usar gomas naturales y sintéticas, que incluyen acacia, alginatos, metilcelulosa y polivinilpirrolidona. El polietilenglicol, los polímeros

(página 97);

- se modificó la Reivindicación 1 incluyendo la definición del diluyente, presentes en la forma de dosificación unitaria reclamada. Lo que encuentra soporte en las páginas 91 y 97 del Capítulo Descriptivo, tal y como se muestra a continuación:

comprimidos o la formación de perlas y gránulos. Los diluyentes adecuados incluyen, pero no se limitan a, dihidrato de fosfato dicálcico, sulfato de calcio, lactosa, sacarosa, manitol, sorbitol, celulosa, celulosa microcristalina, caolín, cloruro de sodio, almidón seco, almidones hidrolizados, almidón pregelatinizado, dióxido de silicona, óxido de titanio, silicato de aluminio y magnesio y azúcar en polvo.

(página 91)

también el componente farmacéutico activo. Los diluyentes habituales incluyen sustancias en polvo inertes como tales almidones, celulosa en polvo, en especial celulosa cristalina y microcristalina, azúcares tales como fructosa,

(página 97);

- se modificó la Reivindicación 1 incluyendo la concentración en la que está presente el compuesto de fórmula XXI y la presentación de la forma de dosificación, es decir que corresponde a tableta, cápsula, polvo y suspensión; todo lo anterior encuentra soporte en las páginas 59 a 61 del Capítulo Descriptivo;
- se modificó la nueva Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 3) eliminando la referencia a un tautómero o una sal farmacéuticamente o fisiológicamente aceptable de la formula reclamada;
- se incluyó la nueva Reivindicación 3 que se refiere a la forma de administración oral, lo cual encuentra soporte en la página 59 del Capítulo Descriptivo;
- se incluyeron las Reivindicaciones 4 a 8 que se refieren a una modalidad particular de la forma de dosificación unitaria, definiendo el lubricante, diluyente, aglutinante, la forma de administración y la concentración del compuesto de fórmula XXI, lo cual encuentra soporte en las páginas 59 a 61 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones relacionadas a la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio no es claro porque incluye una cantidad excesiva de reivindicaciones independientes;
- las Reivindicaciones 1, 4 a 8, 17, 20, 22 a 24, 28 a 38 no son claras, porque las expresiones “*para el tratamiento de una infección de 2019nCoV/SARSCoV-2*”, y “*para el tratamiento de COVID-19*” hacen referencia a un uso;
- las Reivindicaciones 8, 9, 17, 20, 22 a 24, 27 a 41 no son concisas porque las definiciones de los sustituyentes corresponden a un número muy extenso de alternativas lo que impide limitar el alcance reclamado;
- las Reivindicaciones 47 a 55 no son claras porque reclaman el mismo alcance. Además, las definiciones de los compuestos antivirales corresponden a un número muy extenso de posibilidades haciendo que correspondan a composiciones hipotéticas;
- las Reivindicaciones 44 y 45 no son claras porque reclaman un recipiente caracterizándolo en función de lo que contiene;

Adicionalmente, el examen de fondo indica que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla. Particularmente, no describe las hipotéticas composiciones que comprenden un derivado de hidroxicitidina y uno o más compuestos antivirales de la amplia lista disponible.

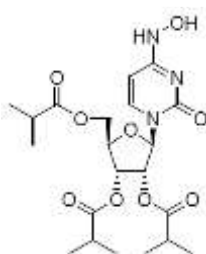
b- En respuesta, me permito llamar la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente la eliminación de las Reivindicaciones 2 y 4 a 55. De forma adicional, la Reivindicación 1 fue modificada para reemplazar la referencia a composición farmacéutica por forma de dosificación unitaria, e incluir la definición del lubricante, el desintegrante, el diluyente, presentes en la forma de dosificación unitaria reclamada. En consecuencia, se elimina cualquier mención a usos. Por tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

De este modo, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

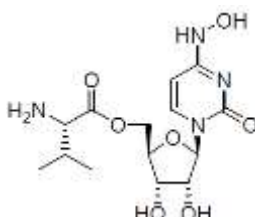
3. a- El Despacho señala que la presente solicitud carece de unidad de invención porque el concepto común es de compuestos derivados de N4 – hidroxicitidina como agentes antivirales, lo cual se encuentra divulgado en WO2019113462 y WO2019173602. El Despacho identifica 22 grupos inventivos:

- **Grupo inventivo 1:** Una composición que comprende un compuesto de fórmula XXI y composiciones con otros agentes antivirales (Reivindicaciones 1 a 5, 46 a 55).

- **Grupo inventivo 2:** Una composición que comprende el compuesto (Reivindicaciones 6, 16, 26, 46 y 47).



- **Grupo inventivo 3:** Una composición que comprende el compuesto (Reivindicaciones 7, 14, 15, 46 y 47).



- **Grupo inventivo 4:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula I (Reivindicaciones 8 a 16, 40, 46 y 47).

- **Grupo inventivo 5:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula II (Reivindicaciones 17 a 19, 40, 46 y 47).

- **Grupo inventivo 6:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula III (Reivindicaciones 20, 21, 40, 46 y 47).

- **Grupo inventivo 7:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula IV (Reivindicaciones 22, 40, 46 y 47).

- **Grupo inventivo 8:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula V (Reivindicaciones 23, 40, 46 y 47).

- **Grupo inventivo 9:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula VI (Reivindicaciones 24 a 26, 40, 41, 46 y 47).

- **Grupo inventivo 10:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula VII (Reivindicaciones 27, 40, 46 y 47).

- **• Grupo inventivo 11:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula VIII (Reivindicaciones 28, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 12:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula IX (Reivindicaciones 29, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 13:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula X (Reivindicaciones 30, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 14:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XI (Reivindicaciones 31, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 15:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XII (Reivindicaciones 32, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 16:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XIII (Reivindicaciones 33, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 17:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XIV (Reivindicaciones 34, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 18:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XV (Reivindicaciones 35, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 19:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XVI (Reivindicaciones 36, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 20:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XVII (Reivindicaciones 37, 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 21:** Una composición que comprende el compuesto de fórmula XIX (Reivindicaciones 38 a 40, 46 y 47).
- **Grupo inventivo 22:** Una formulación en polvo contenida en un recipiente que comprende un gas propulsor para nebulización (Reivindicaciones 42 a 45).

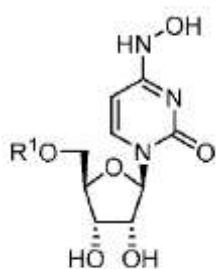
b- En respuesta me permito llamar la atención nuevamente al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente la eliminación de las Reivindicaciones 2 y 4 a 55. Por tanto, el alcance reclamado se limita al grupo inventivo 1 identificado por el Despacho.

Así las cosas, se puede concluir que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto satisface el requisito de unidad de la invención establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486, ya que la forma de dosificación unitaria reclamada hace parte de un único concepto inventivo, el cual está definido por unas características estructurales particulares que le confieren el mismo efecto técnico a sus distintas variantes, de manera tal que una persona medianamente

versada en la materia puede comprender inequívocamente el alcance y la relación estructural y funcional entre las diversas modalidades del concepto inventivo reclamado.

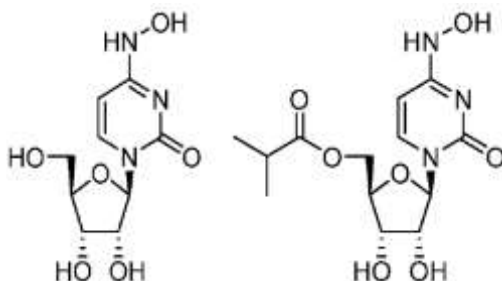
4. a- El Despacho señala que las características esenciales de la Reivindicación 1 están anticipadas por WO2019113462 (D1), WO2019173602(D2), WO2017156380 (D3) y “Small-Molecule Antiviral β -D-N4-Hydroxycytidine Inhibits a Proofreading-Intact Coronavirus with a High Genetic Barrier to Resistance”¹ (D4), de forma individual, y por lo tanto la presente invención no cumple con el requisito de novedad.

Particularmente, D1 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula XVIII y excipientes farmacéuticamente aceptables.



Formula XVIII

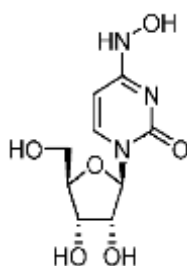
D2 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende un compuesto seleccionado de



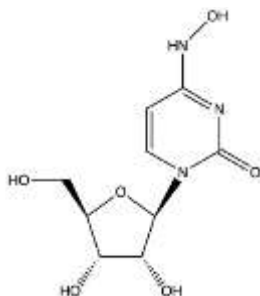
y excipientes farmacéuticamente aceptables.

D3 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende el compuesto EIDD – 01931 y excipientes farmacéuticamente aceptables y excipientes farmacéuticamente aceptables

¹ Maria L Agostini, et al.. Small-Molecule Antiviral β -D-N4-Hydroxycytidine Inhibits a Proofreading-Intact Coronavirus with a High Genetic Barrier to Resistance. Journal of Virology. 2019. 93 (24); e01348-19. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31578288/>



Finalmente, D4 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende el compuesto EIDD – 01931 β -D-N4-hidroxicitidina y excipientes farmacéuticamente aceptables



b- En respuesta a lo anterior, resulta relevante resaltar nuevamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se encuentra dirigido una forma de dosificación unitaria, en forma de comprimido, cápsula, polvo y suspensión, que comprende: un compuesto de XXI en cantidades específicas; un lubricante; un desintegrante, aglutinante y/o recubrimiento; y un diluyente. Asimismo, me permito llamar nuevamente la atención sobre las modificaciones realizadas a dicho Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, ya que como lo había mencionado previamente, se eliminaron las Reivindicaciones 2 y 4 a 55, y la Reivindicación 1 se limitó drásticamente.

A la luz de lo anterior, y como es de conocimiento del Despacho, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el Manual Andino de Patentes (MAP) exige que el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”.³ En el presente caso, los documentos citados no divulgan todas y cada una de las características estructurales de las composiciones aquí reclamadas, por lo que su novedad debe ser reconocida.

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

5. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado,
- Recibo de pago por concepto de modificaciones.