

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

Señores
EMORY UNIVERSITY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “N4-HIDROXICITIDINA Y DERIVADOS Y USOS ANTIVIRALES RELACIONADOS CON LOS MISMOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/016984

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de febrero de 2021.

PRIORIDAD:	US	62/971,559	7 de febrero de 2020.
	US	62/988,133	11 de marzo de 2020.
	US	62/994,604	25 de marzo de 2020.
	US	63/006,625	7 de abril de 2020.

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

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 9 de marzo de 2026 bajo el número NC2022/0008092, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener nuevos compuestos y tratamientos para las infecciones virales, particularmente el tratamiento de SARS-CoV-2.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos derivados de N4-hidroxicitidina, combinaciones, composiciones farmacéuticas y métodos relacionados con los mismos.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 9 de marzo de 2026 bajo el número NC2022/0008092.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

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

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

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 8, 9, 17, 20, 22 a 24, 27 a 41 no son concisas, porque las definiciones de los sustituyentes tales como “alquilo o carbociclilo” comprende un número extenso de alternativas, lo que impide establecer el alcance de la protección una excesiva complejidad lo cual dificulta determinar el alcance de la invención que se busca proteger. Se sugiere realizar una razonable generalización de estos sustituyentes y que cada una de dichas alternativas tenga sustento en la descripción.

Esta oficina informa que la reivindicación 3 no es clara, porque la referencia a “en donde la forma de dosificación unitaria está formulada para administración oral” corresponde a una indicación al uso de las composiciones reclamadas. Se sugiere eliminar esta reivindicación.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de febrero de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO2019173602	4'-halogen containing nucleotide and nucleoside therapeutic compositions and uses related thereto	12 de septiembre de 2019
D5	WO0191731	Pharmaceutical compositions of 2'-deoxy-2'-(fluoromethylene)cytidine	6 de diciembre de 2001

D2¹ divulga composiciones terapéuticas de nucleótidos y nucleósidos que contienen halógeno y sus usos. En ciertas realizaciones, la divulgación se refiere al tratamiento o la profilaxis de infecciones virales. Dichas infecciones virales pueden incluir tongaviridae, bunyaviridae, arenaviridae, coronaviridae, flaviviridae, picornaviridae, encefalitis equina del este, del oeste y venezolana (EEE, EEO y EEV, respectivamente), fiebre chikungunya (CHIK), ébola, influenza, VSR, SARS CoV y MERS (Resumen; Pág. 6).

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2019173602A1/en?q=WO2019173602>

Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

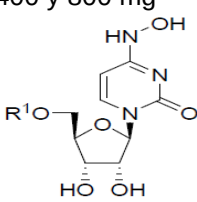
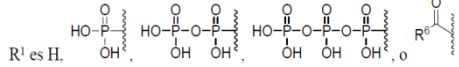
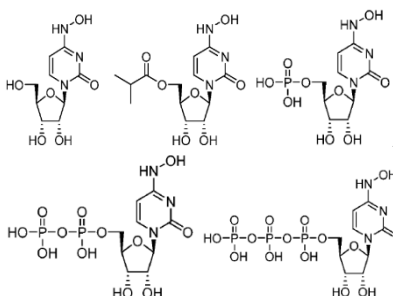
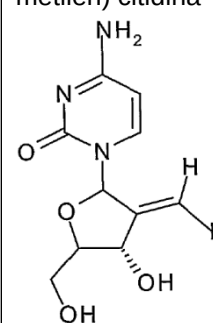
D5² divulga composiciones farmacéuticas de administración oral de 2'-desoxi-2'-(fluorometileno)citidina ("FMdC") y métodos para proporcionar una mayor biodisponibilidad de FMdC in vivo. (Resumen; ejemplos).

6. Examen de Patentabilidad

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

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0008092 del 9 de marzo de 2026) se refiere a: “Una forma de dosificación unitaria que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D5
Una forma de dosificación unitaria	Una composición farmacéutica (Pág. 243, 244, 247 y 264 – 265)	Una composición farmacéutica (Pág. 11 – 14, ej. 1 – 5)
Comprende un compuesto de fórmula XXI en una cantidad de 100, 200, 300, 400 y 800 mg  Donde  R ¹ es H, en donde R ⁶ es alquilo o carbocíclico;	 En cantidad de 100mg, 200mg, 300mg o 400mg (Pág. 264)	Comprende el compuesto antiviral 2'-deoxi-2'-(fluoro metilen) citidina 
Comprende un lubricante seleccionado entre estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, behenato de glicerol, polietilenglicol, talco y aceite mineral	Comprende un lubricante	Comprende estearato de magnesio
Comprende un desintegrante, un aglutinante y/o un recubrimiento seleccionado entre almidón, gelatina, un azúcar, polietilenglicol, una cera, acacia, tragacanto, alginato de sodio, carboximetil celulosa de sodio, hidroxipropil celulosa, almidón pregelatinizado, arcillas, celulosa, alginina, gomas, caolín y una PVP reticulada	Comprende un desintegrante	Comprende almidón

2 <https://patents.google.com/patent/WO2001091731A1/en?q=WO0191731>



Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

Comprende un diluyente seleccionado entre dihidrato de fosfato dicálcico, sulfato de calcio, lactosa, sacarosa, manitol, sorbitol, celulosa microcristalina, caolín, cloruro de sodio, almidón seco, almidones hidrolizados, almidón pregelatinizado, dióxido de silicona, óxido de titanio, silicato de aluminio y magnesio, azúcar en polvo, y celulosa cristalina	Comprende celulosa microcristalina	Comprende celulosa microcristalina
La forma de dosificación unitaria está en una forma seleccionada entre tableta, cápsula, polvo y suspensión	La forma farmacéutica es tableta o cápsula	Las composiciones son tabletas o cápsulas duras

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas en forma de tabletas o cápsulas que comprenden compuestos derivados de hidroxiamino citidina y excipientes tales como un desintegrante, un lubricante, celulosa microcristalina y otros excipientes, para el al tratamiento o la profilaxis de infecciones virales mediadas por virus de las familias coronaviridae, flaviviridae, picornaviridae, encefalitis equina del este, del oeste y venezolana (EEE, EEO y EEV, respectivamente), fiebre chikungunya (CHIK), ébola, influenza, VSR, SARS CoV y MERS (Pág. 243, 244, 247 y 264 – 265).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las composiciones farmacéuticas divulgadas en D2, consiste en que las composiciones de la solicitud mencionan específicamente las posibles sustancias que cumplen el rol de desintegrante, lubricante y diluyente.

No hay evidencia de que el incluir específicamente estas sustancias se obtengan composiciones con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que este documento refiere la obtención de composiciones farmacéuticas. Además, dentro de la evidencia referida por la solicitud no se puede atribuir el aparente efecto técnico a la inclusión de sustancias específicas como excipientes para obtener las composiciones, sino a la actividad de los compuestos ya anticipados por D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las “composiciones divulgadas en D2 con el fin de obtener composiciones alternativas?

Sin embargo, el incluir excipientes específicos como estearato de magnesio como lubricante, almidón como desintegrante y celulosa microcristalina como diluyente, ya están divulgados en D5, donde este documento refiere composiciones que comprende un compuesto antiviral que es 2'-deoxi-2'-(fluorometilen)citidina y los excipientes referenciados anteriormente (Pág. 11 – 14, ej. 1 – 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los excipientes específicos estearato de magnesio como lubricante, almidón como desintegrante y celulosa microcristalina como diluyente según lo sugiere D5, dentro de las



Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

composiciones de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las composiciones 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
D2	WO2019173602	1 a 8	Nivel inventivo
D5	WO0191731	1 a 8	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la modificación de las reivindicaciones, el solicitante menciona que *“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 (...)*”

Esta Oficina considera que el capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante como modificación motivada por lo requerido en el Oficio N° 18613 del 22 de octubre de 2025, se acepta para estudio, porque cumple con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, en el sentido de que no amplía el objeto inicialmente presentado tanto en la descripción como en las reivindicaciones originales.

Con respecto a la objeción por falta de claridad del capítulo reivindicatorio, el solicitante afirma que *“(…) 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 (...)*”



Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

Esta Oficina considera que en contrario de lo manifestado por el solicitante, el capítulo reivindicatorio no supera las objeciones por falta de claridad, debido a que en primer lugar, los términos “alquilo y carbociclilo” son muy amplios y no permiten determinar el alcance real de lo que se desea proteger. Por otro lado, la referencia a “en donde la forma de dosificación unitaria está formulada para administración oral” corresponde a una indicación al uso de las composiciones reclamadas. Por tal razón, se mantiene la objeción del incumplimiento del artículo 30 de la Decisión 486.

Con respecto a la objeción por falta de unidad de invención, el solicitante argumenta que *“(…) 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.”*

Esta Oficina considera que dada la limitación del capítulo reivindicatorio a los compuestos de fórmula XXI correspondiente a uno de los grupos inventivos expuestos por esta Oficina, se considera superada dicha objeción y por ende, este capítulo reivindicatorio cumple con lo estipulado en el artículo 25 de la Decisión 486.

Con respecto a la objeción por falta de novedad, el solicitante refiere que *“(…) Particularmente, D1 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula XVIII y excipientes farmacéuticamente aceptables (...) D2 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende un compuesto seleccionado de (...) D3 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende el compuesto EIDD – 01931 y excipientes farmacéuticamente aceptables y excipientes farmacéuticamente aceptables (...) D4 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende el compuesto EIDD – 01931 β-D-N4-hidroxicitidina y excipientes farmacéuticamente aceptables. 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. Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “divulgación debe*

Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”. 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.”

Esta Oficina considera que le asiste la razón al solicitante en el sentido de que los documentos D1 a D4 no divulgan las composiciones que comprenden los compuestos de hidroxiamino citidina y los excipientes específicos tal y como se observa dentro del alcance de las reivindicaciones modificadas, cumpliendo con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486. Sin embargo, de acuerdo con lo estudiado en este Oficio, este capítulo reivindicatorio es nuevo pero no es inventivo, dado que a pesar de la modificación propuesta en el sentido de referir excipientes específicos, estas características no le confieren un efecto técnico, dado que D2 refiere composiciones que comprenden los mismos compuestos reclamados en la solicitud con excipientes para generar tabletas o cápsulas, sin mencionar los excipientes específicos, lo cual no tiene efecto técnico. Para lograr dichas alternativas, se tiene lo enseñado por el documento D5 que refiere composiciones farmacéuticas en forma de tabletas o cápsulas duras que comprende un agente antiviral derivado de citidina y excipientes específicos como almidón, estearato de magnesio y celulosa microcristalina, de tal forma que una persona versada en la materia emplearía los excipientes específicos de D5 para incluirlos en las composiciones de D2 y obtener de manera obvia las composiciones de la presente solicitud.

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.

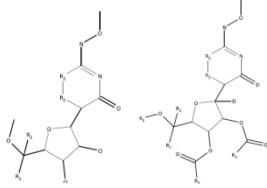


Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 8604 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008092

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2022/0008092		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2021/016984		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 7 de febrero de 2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 7 de febrero de 2020				Prioridad		Presentación			
				X					
Solicitante EMORY UNIVERSITY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 – 8					
Palabras clave utilizadas				 Hydroxycytidine and antiviral and (Coronavirus OR SARS CoV OR MERS) and pharmaceutical compositions					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/7064, A61K 31/7068, A61P 31/12, C07H 19/04, C07H 19/06, C07H 19/067				
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	10057462	20/04/2011	-	-			A		
	10157384	21/07/2011	-	-			A		
	NC20210016391	17/01/2022	-	-			A, P		
	NC20210015067	09/06/2023	-	-			A, P		
EPO	WO2017156380	14/09/2007	-	-			A		
	WO2016106050	30/06/2016	-	-			A		
PATBASE	WO2019173602	12/09/2019	1 a 8	Pág. 243, 244, 247 y 264 – 265			Y		
	US2019328809	31/10/2019	-	-			A		
ORIGIN	WO0191731	06/12/2001	1 a 8	Pág. 11 – 14, ej. 1 – 5			Y		
	WO2019113462	13/06/2019	-	-			A		
IP FIVE	WO2017106710	22/06/2017	-	-			A		
STNEXT	WO0218404	07/03/2002	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP).									
⁽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: 28 de abril de 2026									

