

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8643 de 19 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

Señores  
**VANDA PHARMACEUTICALS INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “FORMULACIONES LÍQUIDAS DE TASIMELTEÓN Y MÉTODOS PARA SU USO”

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/US2020/064555

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 11 de diciembre de 2020.

**PRIORIDAD:**

13/12/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/947,774

11/02/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/972,902

30/11/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/119,488

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 11 de enero de 2023 bajo el número NC2023/0000219, 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 proporcionar una suspensión de tasimelteón útil en pacientes pediátricos que enmascare el sabor desagradable del tasimelteon, y logre una viscosidad, estabilidad, velocidad de disolución, solubilidad y opacidad adecuadas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones líquidas que comprenden tasimelteon en una suspensión acuosa

### **3. Reivindicaciones estudiadas**

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de enero de 2023, con el radicado NC2023/0000219.

### **4. De la solicitud de patente**

#### **4.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)**

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1.

Oficio N° 8643 de 19 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en el artículo 30, debido a que las reivindicaciones 1, 13 y 14 presentan términos funcionales que no delimitan adecuadamente y dificultan entender el alcance de la invención y con lo estipulado en el artículo 18 ya que se encontraron documentos que afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

#### 4.2. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, ya que hace referencia al uso de la formulación, por lo cual se sugiere el siguiente título: "SUSENSIONES ACUOSAS DE TASIMELTEON".

#### 4.3. Reivindicaciones

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 características de las reivindicaciones 1, 13 y 14 son puramente funcionales y no definen al objeto reclamado cuando reclama como componentes un agente para enmascarar el sabor, un agente que proporciona opacidad, un tensoactivo, un antioxidante, un conservante y un agente saborizante pero no definen componentes específicos. Se sugiere que incluya las particularidades o características técnicas que identifican la invención.

La reivindicación 1 no es clara cuando indica que la composición farmacéutica comprende una suspensión acuosa homogénea pero no es claro si la composición reclamada corresponde a una suspensión acuosa homogénea o de que forma la composición comprendería una suspensión acuosa homogénea.

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

Oficio N° 8643 de 19 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de diciembre de 2019, 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  |
|------|---------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US20090105333 | “Melatonin agonist treatment”                                     | 23 de abril de 2009   |
| D2   | US20080260837 | “Physically stable aqueous suspensions of active pharmaceuticals” | 23 de octubre de 2008 |

D1<sup>1</sup> divulga una suspensión acuosa que contiene (1R-trans)-N-[[2-(2,3-dihidro-4-benzofuranil)ciclopropil]metil]propanamida. (Párr. [0005] a [0027]).

D2<sup>2</sup> divulga los procesos de obtención de suspensiones acuosas de compuestos activos, con viscosidad mejorada. (Párr. [0002] a [0029]).

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 (Radicado N° NC2023/0000219 del 11 de enero de 2023) refiere a: *“Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: una suspensión acuosa homogénea de tasimelteon con un volumen de 0.35 ml a 10 ml; un agente de suspensión caracterizado porque comprende celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica en una concentración de: 10 a 30 mg/ml; o 10 a 20 mg/ml; o 20 mg/ml; un agente para enmascarar el sabor; un agente que proporciona opacidad; y un tensoactivo, en donde la composición tiene una viscosidad menor o igual a 150 cps y una gravedad específica mayor que 1-1.5 en condiciones ambientales, y en donde el tasimelteon está presente en una concentración de: 1 a 6 mg/ml; o 2 a 5 mg/ml; o 1 mg/ml; o 4 mg/ml”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                               | D1                                                                                                 | D2                                       |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Composición farmacéutica caracterizada porque comprende: | Composición farmacéutica caracterizada porque comprende: (Párr. [0013], [0019] y [0021] a [0024]). | Suspensión acuosa estable que comprende: |

<sup>1</sup>[https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en\\_EP&submitted=true&DB=&query=us20090105333](https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=us20090105333)  
<sup>2</sup>[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20081023&CC=US&NR=2008260837A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20081023&CC=US&NR=2008260837A1&KC=A1)



Oficio N° 8643 de 19 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| una suspensión acuosa homogénea de tasimelteón con un volumen de 0.35 ml a 10 ml;                                                                                                                                                                                         | Suspensión acuosa (Párr. [0021]) de (1R-trans)-N-[[2-(2,3-dihidro-4-benzofuranil)ciclopropil]metil]propanamida (Párr. [0005] y [0009]). |                                                                                                                                                                                                  |
| un agente de suspensión caracterizado porque comprende celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica en una concentración de: 10 a 30 mg/ml; o 10 a 20 mg/ml; o 20 mg/ml; Un agente para enmascarar el sabor; Un agente que proporciona opacidad; Un tensoactivo | Un agente de suspensión (Párr. [0021] y [0023]).<br>Un agente edulcorante (Párr. [0023]).                                               | Agentes edulcorantes (Párr. [0004] y [0022]).<br>Presencia de agentes de suspensión, polímeros, almidones, agentes viscosantes (Párr. [0022]).<br>Agentes tensioactivos (Párr. [0009] y [0010]). |
| en donde la composición tiene una viscosidad menor o igual a 150 cps y una gravedad específica mayor que 1–1.5 en condiciones ambientales, y en donde el tasimelteón está presente en una concentración de: 1 a 6 mg/ml; o 2 a 5 mg/ml; o 1 mg/ml; o 4 mg/ml.             | No menciona                                                                                                                             | Viscosidad entre 3 y 50 Mpas                                                                                                                                                                     |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una suspensión acuosa que comprende tasimelteón ((1R-trans)-N-[[2-(2,3-dihidro-4-benzofuranil)ciclopropil]metil]propanamida). (Párr. [0005] a [0027]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la formulación divulgada en D1, consiste en la presencia de agentes específicos como agentes que proporcionan opacidad y tensioactivos.

El efecto que se logra al incluir específicamente los excipientes reclamados es que permite obtener suspensiones con la viscosidad adecuada para administrar una dosis unitaria eficaz en un volumen adecuado de líquido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una suspensión con la viscosidad adecuada para ser administrada?

Sin embargo, el incluir diversos excipientes como agentes de suspensión, agentes que enmascaran el sabor, agentes que proporcionan opacidad y tensoactivos en la preparación de una suspensión farmacéutica ya está divulgado en D2 que se refiere a la preparación de suspensiones farmacéuticas que comprenden agentes edulcorantes, agentes tensoactivos y diversos polímeros celulósicos, polisacáridos, gomas , almidones y demás agentes que actúan como agentes suspensores, viscosantes y brindan opacidad a la suspensión, en donde la suspensión presenta una viscosidad entre 3 y 50 Mpas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los diversos excipientes divulgados en D2 en la composición de tasimelteón de D1 esperando obtener una suspensión con las propiedades adecuadas para su administración, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 8643 de 19 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

Las reivindicaciones 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición 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   | US20090105333 | 1 a 14                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | US20080260837 | 1 a 14                     | Nivel inventivo      |

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8643 de 19 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|--------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |        |  |
| NC2022/0009691                                             |   | 1°                                         | x | 2°        |   | 3°                                     |              | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |        |  |
| PCT/US2020/064555                                          |   | 11 de diciembre de 2020                    |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |        |  |
| 13 de diciembre de 2019                                    |   |                                            |   | x         |   |                                        |              |        |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| VANDA PHARMACEUTICALS INC.                                 |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| 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 a 14                                                                                                                 |
| Palabras clave utilizadas                   | TASIMELTEON<br>PHARMACEUTICAL SUSPENSIONS<br>SWEETENING AGENTS<br>SUSPENDING AGENTS<br>OPACIFIER AGENTS<br>SURFACTANTS |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61K 31/343, A61K 9/10, A61K 47/12, A61K 47/14, A61K 47/26, A61K 47/32, A61K 47/36                                |
|                                             | CPC:                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| ISA/EPO                                                                                                                                                                                                                                                                             | US2012136050                                                          | 31/05/2012                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US5856529                                                             | 05/01/1999                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| ISA/EPO/USPTO                                                                                                                                                                                                                                                                       | WO2016036619                                                          | 10/03/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| USPTO                                                                                                                                                                                                                                                                               | US20050137247                                                         | 23/06/2005                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US20130197076                                                         | 01/08/2013                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US20080260837                                                         | 23/10/2008                                      | 1 a 14                                 | (Párr. [0002] a [0029]).                  | Y                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US20090105333                                                         | 23/04/2009                                      | 1 a 14                                 | (Párr. [0005] a [0027]).                  | Y                                             |
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| 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.                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| <sup>(2)</sup> 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.                                                                                                                                                          |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| “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 |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |



Oficio N° 8643 de 19 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“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.</p> <p>“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> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“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.</p> |
| <p>Fecha del reporte de búsqueda: (05/05/2023)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

