

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

Señores  
**ACERUS BIOPHARMA INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “DERIVADOS ACTIVOS DE ÉSTER DE TESTOSTERONA, COMPOSICIONES Y USOS DE LOS MISMOS”.

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/CA2019/051793.

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 12 de diciembre de 2019.

**PRIORIDAD:** US 62/779,854 del 14 de diciembre 2018.

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 proporcionar composiciones que comprenden derivados activos de éster de testosterona, métodos, composiciones y preparaciones farmacéuticas y usos terapéuticos de los mismos (pág. 1, campo de la invención).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones nasales basadas en profármacos de ésteres de testosterona (pág. 2, penúltimo párrafo).

### 2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 39 reivindicaciones y presentado el 07 de julio de 2021 bajo el No. NC2021/0008962.

### 3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*“No serán patentables:*

*(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”*

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 14 y 33 no es patentable, toda vez que hacen referencia a la administración de la composición a un sujeto que lo necesite, lo cual se entiende como parte de un método de tratamiento.

### 4. 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.

Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

En consecuencia las reivindicaciones 13, 16 a 19, 32 y 34 a 39 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la composición farmacéutica de las reivindicaciones que las preceden.

## 5. De la solicitud de patente

### 5.1. 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, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA NASAL QUE COMPRENDE UN DERIVADO ACTIVO DE ÉSTER DE TESTOSTERONA Y UN VEHÍCULO OLEOSO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE".

### 5.2. 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. (...)"*

La reivindicación 1 no es clara cuando en ella se menciona: "[...] un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona, y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable[...]", puesto que con estas definiciones tan generales podrían presentarse múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la reivindicación 1 tampoco es clara cuando en ella se encuentran términos tales como: "para administración" y "cantidad eficaz", pues en el primer caso se trata de un término relacionado con el uso de la composición y en el segundo caso se trata de un término que podría entenderse como un resultado a alcanzar. Por todo lo anterior, se sugiere definir correctamente la composición farmacéutica de interés, indicando específicamente cuales son los agentes activo y excipientes que la conforman y las cantidades particulares de cada uno de ellos, siempre considerando el sustento de la descripción. También se sugiere eliminar los términos ambiguos, imprecisos y que conllevan a confusión en la materia reclamada.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 2, 3, 8, 9, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 cuando en ellas se encuentran los siguientes términos: "de uno cualquiera o una mezcla de aceites vegetales", "un aceite vegetal o una mezcla de aceites vegetales", "que además comprende un agente humectante", "que además comprende un espesante", "que además comprende un agente humectante, un espesante, agua o cualquier mezcla de los mismos", "que además comprende un agente humectante", "que además comprende un agente humectante, un espesante, agua o cualquier mezcla de los mismos", "que además comprende un agente humectante, un espesante, agua o cualquier mezcla de los mismos", "que además comprende un espesante", con los cuales se podrían presentar un sinnúmero de composiciones farmacéuticas que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar correctamente la composición de interés, que se pretende proteger, de acuerdo con el sustento de la descripción.

Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

Esta oficina informa que las reivindicaciones 11, 12, 29, 30 y 31 no son claras cuando en ellas se reclama: “*que es tixotrópica*” y “*que es un sólido o cera*” los cuales son resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado y dependen de la conformación de las formulaciones, lo cual no se describe en el capítulo descriptivo. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Finalmente, se observa que diferentes reivindicaciones repiten materia a proteger, como por ejemplo se observa en las reivindicaciones 8, 9 y 21 a 28. Se sugiere delimitar correctamente la composición de interés, de conformidad con el sustento de la descripción.

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

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de diciembre 2018, 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   | WO2016141069                                   | “Transmucosal and transdermal delivery systems”                                                                                                                  | 09 de septiembre de 2016 |
| D2   | ZHANG et al.,<br><i>HORMONES AND BEHAVIOUR</i> | “Enhancement of dopaminergic activity and region-specific activation of Nrf2-ARE pathway by intranasal supplements of testosterone propionate in aged male rats” | 13 de febrero de 2016    |
| D3   | WO2016033430                                   | “Formulations of testosterone and methods of treatment therewith”                                                                                                | 03 de marzo de 2016      |
| D4   | WO2017151911                                   | “Formulations of testosterone and methods of treatment therewith”                                                                                                | 08 de septiembre de 2017 |
| D5   | WO2014080283                                   | “Male testosterone titration methods, male intranasal testosterone bio-adhesive gel formulations and use thereof for treating hypogonadism and TRT”              | 30 de mayo de 2014       |
| D6   | WO2017208072                                   | “Nasal cannabidiol compositions”                                                                                                                                 | 07 de diciembre de 2017  |

El documento D1<sup>1</sup> divulga sistemas de administración transmucosal y transdérmica que comprenden: al menos un tensioactivo no iónico; al menos un poliol; y al menos un agente activo; y, opcionalmente, que comprende al menos un aceite. En las realizaciones particulares, el sistema de entrega tiene un tamaño medio de partícula de aproximadamente 5 nm a aproximadamente 200 nm (resumen).

<sup>1</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056848548/publication/WO2016141069A1?q=pn%3DWO2016141069>

Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

El documento D2<sup>2</sup> es un artículo científico en el cual se estudia la mejora de la actividad dopaminérgica y activación específica de la región de la vía Nrf2-ARE mediante suplementos intranasales de propionato de testosterona en ratas machos de edad avanzada (abstract).

El documento D3<sup>3</sup> divulga una composición farmacéutica para la administración de testosterona o derivados de testosterona, métodos de tratamiento de enfermedades y trastornos asociados con el miedo y la ansiedad, una disminución de la libido o hipogonadismo (resumen).

El documento D4<sup>4</sup> se refiere a una nueva composición farmacéutica para la administración de testosterona o derivados de testosterona utilizando una administración nasal acuosa, métodos de tratamiento de enfermedades y trastornos asociados con el miedo y la ansiedad, una disminución de la libido o hipogonadismo (resumen).

El documento D5<sup>5</sup> divulga formulaciones de gel bioadhesivo de testosterona perinasal para la administración intranasal. Además, revela métodos de tratamiento de reemplazo de testosterona para el uso de las formulaciones de gel bioadhesivo de testosterona perinasal para proporcionar una administración intranasal sostenida de testosterona a hombres con deficiencia de testosterona para tratar, por ejemplo, a sujetos varones diagnosticados con hipogonadismo (resumen).

El documento D6<sup>6</sup> divulga una composición líquida semisólida o viscosa de cannabinoides administrada nasalmente; métodos nasales para administrar las composiciones farmacéuticas nasales; métodos para fabricar las composiciones farmacéuticas nasales; y métodos nasales para tratar enfermedades tratables por las composiciones farmacéuticas nasales formuladas con un cannabinoide o mezclas de los mismos (resumen).

## 7. 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.

### 7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008962 del 07 de julio de 2021) refiere a: *“Una composición farmacéutica para administración nasal que comprende (a) una cantidad eficaz de un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona, y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable (...)”*. A continuación, se presenta la tabla

<sup>2</sup> ZHANG et al., 2016, "Enhancement of dopaminergic activity and region-specific activation of Nrf2-ARE pathway by intranasal supplements of testosterone propionate in aged male rats", *HORMONES AND BEHAVIOUR*, vol. 80, pages 103 – 116, recuperado desde doi:10.1016/j.yhbeh.2016.02.001

<sup>3</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055400639/publication/WO2016033430A1?q=pn%3DWO2016033430>

<sup>4</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059743238/publication/WO2017151911A1?q=pn%3DWO2017151911>

<sup>5</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050776621/publication/WO2014080283A2?q=pn%3DWO2014080283>

<sup>6</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060478110/publication/WO2017208072A2?q=pn%3DWO2017208072>

Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                               | D1                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica nasal                                                                                                       | Composiciones transdérmicas nasales (párr. [0001], [0026], ejemplo 22, reivindicaciones 1 a 3, 20, 36 y 37).                                                                                                |
| que comprende (a) una cantidad de un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona | Propionato de testosterona (párr. [0001], [0026], ejemplo 22, reivindicaciones 1 a 3, 20, 36 y 37).                                                                                                         |
| y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable                                                                                     | Vehículo oleoso que contiene ácido caprílico, glicerina, Cremophor RH40, entre otros posibles componentes de este tipo de vehículo (párr. [0001], [0026], ejemplo 22, reivindicaciones 1 a 3, 20, 36 y 37). |

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                               | D2                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica nasal                                                                                                       | Composición de liberación intranasal ( <i>"Materials and methods"</i> )      |
| que comprende (a) una cantidad de un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona | Propionato de testosterona (todo el documento)                               |
| y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable                                                                                     | Aceite de sésamo como vehículo intranasal ( <i>"Materials and methods"</i> ) |

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                               | D3                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica nasal                                                                                                       | Composiciones para administración nasal (pág. 22).                                                            |
| que comprende (a) una cantidad de un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona | Ésteres de testosterona como por ejemplo el propionato de testosterona (pág. 5, línea 3).                     |
| y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable                                                                                     | Triglicéridos de cadena media, incluyendo un triglicérido caprílico/caprico (NEOBEE M-5™) (pág. 5, línea 12). |

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                               | D4                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica nasal                                                                                                       | Composiciones intranasales (pág. 7, línea 4)                                                                                                                                         |
| que comprende (a) una cantidad de un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona | derivados de la testosterona como el propionato de testosterona, el cipionato de testosterona, el enantato de testosterona o el undecanoato de testosterona (pág. 3, líneas 20 a 26) |
| y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable                                                                                     | Diferentes tipos de vehículos oleosos conformados por aceites vegetales y triglicéridos insaturados, entre otros (pág. 5, línea 12 a 18)                                             |

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                               | D5                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica nasal                                                                                                       | Formulaciones en gel de testosterona intranasal (todo el documento, resumen y reivindicaciones, tabla 3)  |
| que comprende (a) una cantidad de un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona | Testosterona propionato (tabla 4.4.4-10 y tabla 3)                                                        |
| y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable                                                                                     | aceite de ricino (87,5%), oleoil polioxilglicéridos (4,0%) y dióxido de silicio coloidal (4,0%) (tabla 3) |



Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

7.2. 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 2 (NC2021/0008962 del 07 de julio de 2021) refiere a: “La composición de la reivindicación 1, en donde el vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable se selecciona (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                          | D4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | D6                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica nasal                                                                                                                                  | Composiciones intranasales (pág. 7, línea 4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Composición farmacéutica nasal para aplicación tópica (reivindicación 1)                                                                                                                                                                                                       |
| que comprende (a) una cantidad de un derivado activo de éster de testosterona o una mezcla de derivados activos de éster de testosterona                            | derivados de la testosterona como el propionato de testosterona, el cipionato de testosterona, el enantato de testosterona o el undecanoato de testosterona (pág. 3, líneas 20 a 26)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | No menciona                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| y (b) un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable                                                                                                                | La formulación preparada es una emulsión que contiene un 1,2 % p/p propionato de testosterona con un 24 % p/p Cremophor EL®, un 5 % p/p Neobee M5® y un 69,8 % p/p/a agua destilada. Además, se prepara una formulación de propionato de testosterona del 2,2 % p/p con 24,8 % p/p Cremophor EL®, 14,3 % Neobee M5® y 58,7 % p/p agua destilada. Otra formulación de propionato de testosterona del 3,2 % se logra utilizando un 24,5 % de Cremophor EL, un 11 % de Neobee M5, un 3,3 % de aceite de colza o semilla de uva y un 58,0 % de agua destilada. (pág. 5, línea 12 a 18; pág. 34, ejemplo 1) | En el que el vehículo oleoso se selecciona del grupo que consiste en: un aceite vegetal farmacéuticamente aceptable, un monoglicérido, un diglicérido, isobutirato de acetato de sacarosa (SAIB), un triglicérido sintético y una combinación de los mismos (reivindicación 4) |
| en donde el vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable se selecciona de uno cualquiera o una mezcla de aceites vegetales y acetato isobutirato de sacarosa (SAIB). | No menciona dicha combinación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | En el que el vehículo oleoso se selecciona del grupo que consiste en: un aceite vegetal farmacéuticamente aceptable, un monoglicérido, un diglicérido, isobutirato de acetato de sacarosa (SAIB), un triglicérido sintético y una combinación de los mismos (reivindicación 4) |

El documento D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga nueva composición farmacéutica para la administración de testosterona o derivados de testosterona utilizando una administración nasal acuosa, métodos de tratamiento de enfermedades y trastornos asociados con el miedo y la ansiedad, una disminución de la libido o hipogonadismo (resumen).



Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición revelada en el documento D4 consiste en que el vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable se selecciona de uno cualquiera o una mezcla de aceites vegetales y acetato isobutirato de sacarosa (SAIB).

No hay evidencia de que con dicho vehículo oleoso se obtenga una composición con algún efecto mejorado sobre las composiciones del estado de la técnica. Al revisar el capítulo descriptivo, no se encuentra alguna prueba, ensayo o evidencia que permita atribuir a la mezcla de aceites vegetales y acetato isobutirato de sacarosa un efecto técnico superior o sorprendente, cuando se analizan a la luz de lo revelado en el estado de la técnica y donde el vehículo oleoso esta formulado junto a una molécula hidrofóbica como lo es la testosterona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas intranasales de testosterona conocidas en el documento D4 con el fin proporcionar formulaciones intranasales de testosterona junto a un vehículo oleoso alternativo?

Sin embargo, la inclusión de un vehículo oleoso conformado por uno cualquiera o una mezcla de aceites vegetales y acetato isobutirato de sacarosa (SAIB) junto con un principio activo hidrofóbico ya se sugería en la información del documento D6, en el cual ya se anticipaba que un activo hidrofóbico como un cannabinoide (teniendo en cuenta que la los derivados de éster de testosterona también se consideran hidrofóbicos), puede formularse específicamente con un vehículo oleoso que se selecciona del grupo que consiste en: un aceite vegetal farmacéuticamente aceptable, un monoglicérido, un diglicérido, isobutirato de acetato de sacarosa (SAIB), un triglicérido sintético y una combinación de los mismos (reivindicaciones 1 y 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar el vehículo oleoso que se encuentra en el documento D6, habría podido proponerlo en las composiciones oleosas del documento D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 3 a 12, 15 y 20 a 31 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 2, aporte nivel inventivo a la composición reclamada, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

## 8. Conclusión

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

| Ítem | Documento                                      | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta       |
|------|------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| D1   | WO2016141069                                   | 1                          | Novedad                    |
| D2   | ZHANG et al.,<br><i>HORMONES AND BEHAVIOUR</i> | 1                          | Novedad                    |
| D3   | WO2016033430                                   | 1                          | Novedad                    |
| D4   | WO2017151911                                   | 1<br>2 a 12, 15, 20 a 31   | Novedad<br>Nivel inventivo |
| D5   | WO2014080283                                   | 1                          | Novedad                    |
| D6   | WO2017208072                                   | 2 a 12, 15, 20 a 31        | 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

Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

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° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |                           |                                            |   |           |        |                                        |  |        |  |
|------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------|---|-----------|--------|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                              |                           | Examen de patentabilidad                   |   |           |        |                                        |  |        |  |
| NC2021/0008962                                             |                           | 1°                                         | X | 2°        |        | 3°                                     |  | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |                           | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |        |                                        |  |        |  |
| PCT/CA2019/051793                                          |                           | 12 de diciembre de 2019                    |   |           |        |                                        |  |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |                           |                                            |   | Prioridad |        | Presentación                           |  |        |  |
| 14 de diciembre 2018                                       |                           |                                            |   | X         |        |                                        |  |        |  |
| Solicitante                                                |                           |                                            |   |           |        |                                        |  |        |  |
| ACERUS BIOPHARMA INC.                                      |                           |                                            |   |           |        |                                        |  |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:        |                           |                                            |   |           |        |                                        |  |        |  |
| Art. 14                                                    | 13, 16 a 19, 32 y 34 a 39 | Art. 15                                    | - | Art. 20   | 14, 33 | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |  | -      |  |

|                                             |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                       |                                                                                                                                        |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 12, 15, 20 a 31                                                                                                                    |
| Palabras clave utilizadas                   | PHARMACEUTICAL COMPOSITION;<br>NASAL ADMINISTRATION;<br>ESTER DERIVATIVE OF TESTOSTERONE;<br>PHARMACEUTICALLY ACCEPTABLE OILY VEHICLE. |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61K 31/568, A61K 47/14, A61K 47/26, A61K 47/44, A61K 9/00, A61P 5/26, C07J 1/00                                                  |
|                                             | 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> |
| SIPI                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sin resultados                                                        | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                      | N/A                                                                                                                                                                                                                        | N/A                                                                      | N/A                                           |
| ISA<br>EPO<br>USPTO<br>Patbase<br>Orbit<br>Epoquenet<br>Espacenet<br>Googlepatent<br>Invenes                                                                                                                                                                                  | WO2016141069                                                          | 09/09/2016                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                                                          | (párr. [0001], [0026], ejemplo 22, reivindicaciones 1 a 3, 20, 36 y 37). | X                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | ZHANG et al.,<br>HORMONES AND BEHAVIOUR                               | 13/02/2016                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                                                          | "Materials and Methods"                                                  | X                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2016033430                                                          | 03/03/2016                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                                                          | pag. 5 y 22                                                              | X                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2017151911                                                          | 08/09/2017                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 a 12, 15, 20 a 31                                                                                                                                                                                                        | (pág. 5, línea 12 a 18; pág. 34, ejemplo 1)                              | X                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2014080283                                                          | 30/05/2014                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                                                          | (todo el documento, resumen y reivindicaciones, tabla 3)                 | X                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2017208072                                                          | 07/12/2017                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2 a 12, 15, 20 a 31                                                                                                                                                                                                        | reivindicaciones 1 a 4                                                   | Y                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2012156820                                                          | 22/11/2012                                                                                                                                                                                                                                                                               | N/A                                                                                                                                                                                                                        | N/A                                                                      | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2012156822                                                          | 22/11/2012                                                                                                                                                                                                                                                                               | N/A                                                                                                                                                                                                                        | N/A                                                                      | A                                             |
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.<br><br>O<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. |                                                                       | ZHANG et al., 2016, "Enhancement of dopaminergic activity and region-specific activation of Nrf2-ARE pathway by intranasal supplements of testosterone propionate in aged male rats", HORMONES AND BEHAVIOUR, vol. 80, pages 103 – 116, recuperado desde doi:10.1016/j.yhbeh.2016.02.001 |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                                               |
| <sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                                               |
| "A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                                                                                                                                                                       |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                          | "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 |                                                                          |                                               |



Oficio N° 2168 de 6 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008962

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <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>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.</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: (30/01/2024)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |