

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11501 de 2 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

Señores

R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, BIOHAVEN PHARMACEUTICAL HOLDING COMPANY LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN PARA ENTREGA ORAL DE PROTEINAS, PEPTIDOS Y MOLECULAS PEQUEÑAS CON PERMEABILIDAD BAJA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/027800
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de abril de 2020.
PRIORIDAD: 11/04/2019, US, 62/832,508

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 formulaciones orales para moléculas que presentan poca permeabilidad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende un inhibidor de gen de calcitonina (CGRP) sintético, una base lipofílica y un tensioactivo lipofílico.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de abril de 2024.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 los términos *"inhibidor de péptido relacionado con gen de calcitonina"*, *"una base lipofílica que comprende triglicéridos de ácidos grasos"* y *"un tensioactivo lipofílico que comprende ésteres parciales de poliol y ácidos grasos"* es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran sustentados en la descripción.

Parece que la reivindicación 7 está repitiendo la materia ya reclamada en la reivindicación 1.

Oficio N° 11501 de 2 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de abril 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
D2	US 2005079145	“Stabilized Reverse Micelle Compositions and uses thereof”	14 abril 2014
D3	US 2012059017	“CGRP Receptor Antagonist”	08 marzo 2012

D2¹ se relaciona con composiciones que contienen una hormona de baja disponibilidad, triglicéridos de cadena media y un surfactante lipofílico que se envasan dentro de cápsulas (pár. 1, 14, 107 y 125)

D3² se relaciona con el compuesto antagonista CGRP vazegepant y composiciones que los contienen (resumen)

5. 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.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0014899 del 14 de noviembre de 2021) refiere a: “Una formulación (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D2
Una formulación farmacéutica que comprende:	Una composición (cápsula) (pár. 87-88 y reiv. 2)	Una composición (resumen)
0.01 a 20% de un inhibidor de péptido relacionado con gen de calcitonina (CGRP): Vazegepant (BVH-3500)	Vazegepant (pár. 87-88 y reiv. 2)	Péptidos, proteínas con baja biodisponibilidad oral (resumen, pár. 14)
50-80% de una fase lipofílica que comprende triglicéridos de ácidos grasos	Junto con auxiliares de formulación adecuados, de acuerdo a la técnica	60% de una fase lipofílica de triglicéridos (Captex 35®) (pár. 107)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050414&CC=US&NR=2005079145A1&KC=A1

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=5&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20120308&CC=US&NR=2012059017A1&KC=A1



Oficio N° 11501 de 2 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

10-50% de un tensioactivo lipofílico de ésteres parciales de poliol y ácidos grasos	(pár. 88)	20% de tensioactivo lipofílico (Capmul MCM ®)
---	-----------	---

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones para administración oral que comprenden vazegepant y auxiliares (reiv. 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D3, consiste en la presencia específica de los auxiliares.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los auxiliares reclamados proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que la administración oral de los compuestos ya había sido prevista en dicho documento (pár. 88).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 para proporcionar otra alternativa?

Sin embargo, el incluir bases y tensioactivos lipofílicos para mejorar la absorción de compuestos antagonistas CGRP, ya está divulgado en D2 que se refiere a esta clase de composiciones con biodisponibilidad mejorada.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir estos auxiliares del D2 en la composición de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US 20050079145	1 a 10	Nivel inventivo
D3	US 2012059017	1 a 10	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

Como primera medida, adjunta nuevas reivindicaciones 1 a 7, donde argumenta que supera las objeciones por claridad.

Si bien se acepta la modificación presentada, ésta sigue objetada por claridad, puesto que la definición de los auxiliares es muy general y puede estar sin sustento en la descripción. Se recuerda que en los ejemplos se utilizan componentes muy específicos que son los que proporcionan un efecto técnico a las composiciones reclamadas.

Respecto a la objeción por nivel inventivo, dice que ninguna de las anterioridades citadas afecta el dicho requisito, pues ninguna se relaciona específicamente con vazegepant.

Oficio N° 11501 de 2 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

Se aclara que el documento D1 se relaciona de forma general a los compuestos anti CGRP, razón por la cual fue eliminado del análisis; no obstante, la anterioridad D3 se relaciona de forma específica con el vazegepant y composiciones en cápsula que lo contienen junto con auxiliares adecuados, por lo que sería obvio incluir las composiciones específicas de D2 que se relacionan con microemulsiones que permiten la absorción de compuestos poco solubles en el contenido de D3 con el fin de llegar a composiciones adecuadas para ser administradas a seres vivos.

Asimismo, una persona versada en la materia sabe que debe entregar de forma adecuada los principios activos en la composición farmacéutica más adecuada para su administración y las emulsiones permiten incorporar activos poco solubles en agua para incrementar sus tasas de disolución y biodisponibilidad³

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

³ "Solutions, Emulsions, Suspensions and Extracts", Remington Essentials of Pharmaceutics: Chapter 24, pág. 448-453, 2012

Oficio N° 11501 de 2 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0014899		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/027800		10 de abril de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
11/04/2019				X					
Solicitante									
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, BIOHAVEN PHARMACEUTICAL HOLDING COMPANY LTD.									
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	1-6
Palabras clave utilizadas	CGRP, antagonist, low biodisponibility, surfactant, lipofilic, triglyceric acids
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/00, A61K 9/08, A61K 9/10, A61K 47/14, A61K 31/4545
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA EPO USPTO Patbase	US2005079145 US2017037117 US2012059017	14/04/2005 09/02/2017 08/03/2012	1-10	Todo el documento	Y Y Y
⁽¹⁾ 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.					
⁽²⁾ 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		



Oficio N° 11501 de 2 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014899

“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.	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: (06/06/2024)	

