

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2811 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

Señores
PHARVARIS GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN LIPÍDICA PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE BRADICININA B2”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2022/072049
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de agosto de 2022.
PRIORIDAD: 5/08/2021, EP, 21189990.1

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 diseños de formulación y composiciones farmacéuticas que superen las dificultades de las propiedades fisicoquímicas de los antagonistas del receptor de bradisinina (BK) B2.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones líquidas para administración oral que comprenden el compuesto de fórmula 1, monocaprilato de propilenglicol, aceite de ricino polioxilo y propilenglicol.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de noviembre de 2024, con radicado NC2024/0015449.

3. De la solicitud de patente

3.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera

La solicitud en trámite, para lo cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. 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 los artículos 30 y 18, debido a que las reivindicaciones 1 a 13 se relaciona con materia poco clara y carente de nivel inventivo.

3.2. Reivindicaciones

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

Oficio N° 2811 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

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

Esta oficina informa que las reivindicaciones 1 a 9 no son claras, puesto que tratan de reclamar una composición farmacéutica solamente mencionando el tipo de auxiliares que los contienen, lo que es técnicamente incorrecto. Se recuerda que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos y la proporción de los mismos para que se diferencia claramente de lo ya conocido en el estado de la técnica e inferir su nivel inventivo.

De igual forma, el término “aproximadamente” que se encuentra dentro de la reivindicación 9 no es conciso y no permite delimitar adecuadamente el alcance de la invención.

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 5 de agosto de 2021, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2019101906	“Novel bradykinin b2 receptor antagonists”	31 mayo 2019
D2	Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas, Vol. 48, 260-313	“Sistemas de entrega de fármacos autoemulsificables: una plataforma de desarrollo alternativa para la industria farmacéutica colombiana”	Agosto 2019

D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) que actúan como antagonistas del receptor de bradicinina (BK) B2 y composiciones que los contienen (resumen).

D2² enseña los diferentes sistemas de entrega de fármacos autoemulsionables

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

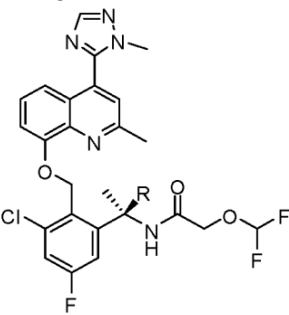
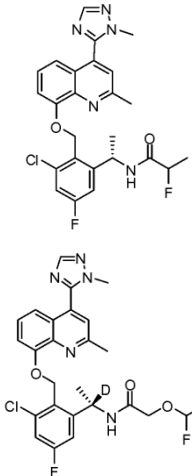
¹<https://patents.google.com/patent/WO2019101906A1/en?q=wo2019101906>
² <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/82696/72724>



Oficio N° 2811 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

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 (NC2024/0015449 del 14 de noviembre de 2024) refiere a: “Una composición farmacéutica líquida (...)”. 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
Una composición farmacéutica líquida para administración oral que comprende un antagonista del receptor de bradicinina (BK) B2 que tiene una estructura química según la fórmula 1:  en donde R es deuterio o hidrógeno; en donde el antagonista del receptor BK B2 se disuelve en un vehículo líquido que comprende monocaprilato de propilenglicol, aceite de ricino polioxilo y propilenglicol:	Una composición (reiv. 11 a 13) Que comprende:  Y un excipiente aceptable para que la administración sea oral (pág. 20)	Se enseñan los diferentes tipos de sistemas autoemulsionables que favorecen la disolución de nuevas entidades farmacéuticas poco solubles De igual forma se enseña la utilización de monoglicéridos de ácido caprílico, tensioactivos y propilenglicol (pág. 261-262, tablas 1 a 6)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos antagonistas del receptor de bradicinina (BK) B2 y composiciones que los contienen.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de los auxiliares reclamados.

El efecto asociado a dicha diferencia es la estabilidad de las composiciones obtenidas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar un producto estable?

Sin embargo, el ajustar composiciones líquidas para su administración oral dentro de cápsulas es una tarea usual del preformulador farmacéutico, especialmente aquellas tipo sistemas autoemulsionables, tal como lo enseña D2

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los sistemas autoemulsionables conocidos en D2 dentro de las composiciones de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 2811 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 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
D1	WO 2019101906	1 a 13	Nivel inventivo
D2	<i>“Sistemas de entrega de fármacos autoemulsificables: una plataforma de desarrollo alternativa para la industria farmacéutica colombiana”</i>	1 a 13	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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 2811 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2024/0001171		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2022/072049		05/08/2022							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
05/08/2021				X					
Solicitante									
PHARVARIS GMBH									
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 13	
Palabras clave utilizadas	Bradykinin B2, antagonists, liquid, emulsion	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61K 9/107, A61K 9/48, A61K 31/00
	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⁾
EPO	WO2008055146	05/08/2008	--	-	-
	WO2019101906	31/05/2019	1 – 13	Reivindicaciones	Y
	WO9613485	09/05/1996	--	-	-
	WO9707115	27/02/1997	-	-	-
	WO9728153	07/08/1997	--	-	-
	EP0795547	17/09/1997	-	-	-
	EP0796848	24/09/1997	-	-	-
	WO9741104	06/11/1997	-	-	-
	EP0867432	30/09/1998	-	-	-
	WO9964039	16/12/1999	-	-	-
	EP1213289	12/06/2002	-	-	-
	WO2008116620	02/10/2008	-	-	-
	WP2010031589	25/03/2010	-	-	-
	WO2014159637	02/10/2014	-	-	-
	Google	Y.L. Cueto, W.L. Ortega, R.G. Sotomayor.	08/2019	1 a 13	Tablas y resumen
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Y.L. Cueto, W.L. Ortega, R.G. Sotomayor, Sistemas de entrega de fármacos autoe-mulsificables: una plataforma de desarrollo alternativa para la industria farmacéutica colombiana, <i>Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.</i> , 48 (2), 260-313 (2019).			



Oficio N° 2811 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0001171

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. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (17/02/2025)	

