

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

Señores
OREXO AB

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA SUMINISTRO NASAL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2020/051207

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: US 16/506,023 de 09 de julio de 2019

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 desarrollar una composición farmacéutica útil en el tratamiento de sobredosis de opioides/opiáceos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la formulación de nuevas composiciones farmacéuticas que contienen antagonistas de opioides para suministro nasal.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de enero de 2022 bajo el número NC2022/0000254.

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 32 y 33 no es patentable, toda vez que, se refieren a un método terapéutico para el tratamiento de una sobredosis de opioides, lo cual se encuentra expresamente excluido de patentabilidad según la normativa vigente.

Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

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.

En consecuencia, las reivindicaciones 28, 29, 30 y 31 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una composición farmacéutica en un método terapéutico destinado al tratamiento de una sobredosis de opioides, lo cual no constituye ni un producto ni un procedimiento técnico conforme a lo exigido por la normativa vigente.

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 EN POLVO SECO A BASE DE ANTAGONISTAS DE OPIOIDE".

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. (...)"

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 3, 4, 20, 21, 22 y 23, los términos: "aproximadamente" y "uno o más" son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

También se informa que, la reivindicación 23 se refiere únicamente a un valor de temperatura de transición vítrea, el cual es un resultado a alcanzar y no define al producto, 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. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Se informa que, las reivindicaciones 28, 29, 30 y 31 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

Adicionalmente, esta oficina informa que las reivindicaciones 1 y 8, no son concisas porque las definiciones de "un sacárido de alquilo", "un material portador farmacéuticamente aceptable" y "un sacárido de bajo peso molecular", comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de

Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

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

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Composición farmacéutica sólida que es adecuada para la administración nasal de un antagonista de opioide, que comprende una cantidad farmacológicamente eficaz de un antagonista de opioide y un material portador farmacéuticamente aceptable (reivindicaciones 1 a 25).

Grupo inventivo 2: Dispositivo aplicador nasal adecuado y/o adaptado para la administración de una composición como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 23 o 25 a la nariz, que comprende, o está adjunto y/o unido a, un depósito, depósito dentro del cual está contenida dicha composición (reivindicaciones 26 a 27).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de julio 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	US2018092839	“MEDICATED SPRAY FOR TREATMENT OF SUBSTANCE ABUSE, OVERDOSE, ADDICTION AND IMPULSE CONTROL DISORDERS”	05 de abril de 2018
D2	WO/2018/093666	“COMPOSITIONS AND METHODS FOR THE TREATMENT OF OPIOID OVERDOSE”	24 de mayo de 2018

Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

D1¹ divulga un dispositivo portátil y composiciones para la administración nasal u oral de sustancias destinadas al tratamiento de sobredosis, adicciones o trastornos conductuales, actuando como un antídoto disponible bajo demanda para sustancias potencialmente peligrosas o mortales (Pág. 1).

D2² divulga un método y composiciones para el tratamiento de la sobredosis por opioides mediante la administración de una formulación intranasal de un antagonista de opioides, así como para el tratamiento de enfermedades, trastornos, adicciones o síntomas mediados por receptores opioides, ya sea con el antagonista solo o en combinación con un potenciador de absorción (Pág. 5).

8. 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.

8.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0000254 del 14 de enero de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica sólida que es adecuada para la administración nasal (...)”*. 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 sólida que es adecuada para la administración nasal de un antagonista de opioide	(Ejemplo 2) Preparación nasal sólida en polvo (Página 5)	(Reiv. 1) Una formulación farmacéutica para administración intranasal que comprende, en una solución acuosa de aproximadamente 50 a aproximadamente 250 µL: (Página 94)
Que comprende una cantidad farmacológicamente eficaz de un antagonista de opioide	(Ejemplo 2) Se mezcló clorhidrato de naloxona sólido en polvo (Página 5)	(Reiv. 1) Aproximadamente 3 mg de clorhidrato de nalmefeno o un hidrato del mismo (Página 94)
Un sacárido de alquilo	No menciona	(Reiv. 1), Y un potenciador de la absorción. (Reiv. 5) La formulación farmacéutica según la reivindicación 1, en la que dicho potenciador de la absorción es un alquilsacárido, un alquilglucósido, un éster de sacarosa de ácidos grasos, una ciclodextrina o una sal biliar. (Página 94)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/061756893/publication/US2018092839A1?q=US20180092839>
²<https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2018093666>



Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

Y un material portador farmacéuticamente aceptable.	(Ejemplo 2) con dextrosa o lactosa en polvo en una cantidad de entre el 2 % p/v de clorhidrato de naloxona y el 98 % p/v de azúcar finamente glaseado (Página 5)	No menciona
---	---	-------------

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición para el tratamiento o la prevención de la sobredosis, la adicción y/o trastornos conductuales, mediante la administración nasal u oral de un antagonista de opioides, como naloxona o naltrexona (Pág. 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de un sacárido de alquilo en la formulación.

El efecto que se logra al incluir específicamente un sacárido de alquilo en la composición es mejorar la biodisponibilidad y la velocidad de absorción, en comparación con formulaciones similares que carecen de estos compuestos o que contienen otros excipientes (Pág. 26-27).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición divulgada en D1 para proporcionar una formulación que permita mejoras en la absorción y una mayor biodisponibilidad del antagonista de opioides administrado por vía nasal?

Sin embargo, el incluir un sacárido de alquilo para mejorar la absorción y aumentar la biodisponibilidad de la composición, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones para la administración intranasal de antagonistas de opioides, ya sea solos o en combinación con potenciadores de absorción, donde dicho potenciador incluye sacáridos de alquilo (Pág. 5, Pág. 7)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un sacárido de alquilo del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, la reivindicación 4 menciona que la distribución de tamaño de partícula incluye un diámetro medio dentro del rango de “*aproximadamente 10 µm y aproximadamente 100 µm*”. Sin embargo, al igual que la reivindicación 1, ya considerada carente de nivel inventivo, esta característica no resulta técnicamente significativa, ya que se reconoce que el tamaño de partícula recomendado para una administración nasal eficiente es superior a 10 µm, incluso se reporta que las partículas superiores a 20 µm se depositan completamente en las fosas nasales, mientras que las partículas de menor tamaño comienzan a depositarse en las zonas más bajas del tracto respiratorio, y solo el 15 % de las partículas de 1 µm se depositan en la cavidad nasal³ (Pág. 1661), por lo tanto, esta característica no aporta un nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

³<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/03639045.2016.1160110>



Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

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 24 (NC2022/0000254 del 14 de enero de 2022) refiere a: “*Un proceso para la fabricación de una composición (...)*”. 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
Un proceso para la fabricación de una composición como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 23, en donde dicho proceso comprende las etapas de: i) Mezclar el antagonista de opioide y el material portador farmacéuticamente aceptable y, si está presente, el sacárido de alquilo en un disolvente volátil apropiado; y	(Ejemplo 3) El clorhidrato de naloxona se disolvió en agua con manitol o lactosa en una proporción en peso de 2:98. (Página 5)	Algunas realizaciones de la presente divulgación incluyen un método para producir una composición farmacéutica que comprende la mezcla de al menos un antagonista opioide y un vehículo farmacéuticamente aceptable. (Página 52)
ii) Secar por pulverización la mezcla de la etapa i) para formar una pluralidad de partículas secadas por pulverización.	(Ejemplo 3) La solución resultante se secó por pulverización o liofilización para formar un polvo fino con un 2 % de clorhidrato de naloxona. (Página 5)	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 24, ya que divulga método para la obtención de un polvo fino que contiene clorhidrato de naloxona, mediante la disolución del principio activo con manitol o lactosa, seguido de un proceso de secado por pulverización o liofilización (Pág. 5).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 24 y el método divulgado en D1, consiste en que la invención requiere específicamente la inclusión opcional de un sacárido de alquilo en la mezcla con el antagonista de opioide y el material portador.

El efecto que se logra al incluir específicamente un sacárido de alquilo en la mezcla con el antagonista de opioide y el material portador es proporcionar una composición con una mejora en la biodisponibilidad y en la velocidad de absorción del principio activo tras su administración.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método divulgado en D1 con el fin de proporcionar un método alternativo de obtención de composiciones con un mejor perfil de biodisponibilidad y absorción del antagonista de opioides para administración nasal?

Sin embargo, el incluir un sacárido de alquilo en la etapa de mezcla para mejorar la absorción y biodisponibilidad de la composición final basada en un antagonista de opioides ya está divulgado en D2, que se refiere a métodos y composiciones para la administración intranasal de antagonistas de opioides, ya sea solos o en combinación con potenciadores de absorción, dentro de los cuales se contempla el uso de compuestos como los sacáridos de alquilo (Pág. 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la mezcla de un sacárido de alquilo en el proceso de fabricación de la composición



Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

de un antagonista de opioides para suministro nasal del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 24. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 25 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 24, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2018092839	1-25	Nivel inventivo
D2	WO/2018/093666	1-25	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° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000254		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/GB2020/051207		18/05/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
09/07/2019				X					
Solicitante									
OREXO AB									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	32-33	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		26-27	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-25					
Palabras clave utilizadas				Pharmaceutical composition, Solid formulation, Opioid antagonists, Alkyl saccharide, Spray-Drying, Nasal administration					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/16, A61P 25/36, A61K 9/00, A61K 31/485				
				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⁾	
SIPI	13291649	19/12/2013	-	-				A	
	NC2022/0015183	27/02/2023	-	-				A	
ISA- EPO- Espacenet	US2018092839	05/04/2018	1-25	Ejemplos 2 y 3 (Página 5)				Y	
	WO/2018/093666	24/05/2018	1-25	Reiv. 1, Reiv. 5, Descripción (Pág. 52)				Y	
	WO/2015/095389	25/06/2015	-	-				A	
	WO/2018/089709	17/05/2018	-	-				A	
	WO/2010/142696	16/12/2010	-	-				A	
USPTO	US20050019411	27/01/2005	-	-				A	
	20160235687	12/02/2016	-	-				A	
Patbase- STN	WO/2015/136373	17/09/2015	-	-				A	
	WO/2015/095644	26/06/2015	-	-				A	
Orbit	WO/2017/223566	28/12/2017	-	-				A	
Googlepatent	WO/2001/058447	16/08/2001	-	-				A	
	WO/2015/070156	14/05/2015	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.			⁽¹⁾ Pozzoli M, Rogueda P, Zhu B, et al (2016). Dry powder nasal drug delivery: challenges, opportunities and a study of the commercial Teijin Puvlizer Rhinocort device and formulation. Drug development and industrial pharmacy. Vol. 42 (10): 1660-1668.						



Oficio N° 8410 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000254

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: (19/05/2025)	