

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

Señores
NEUREN PHARMACEUTICALS LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE TROFINETIDA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/044733.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de agosto de 2020.
PRIORIDAD: US 62/882,998 del 5 de agosto 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:

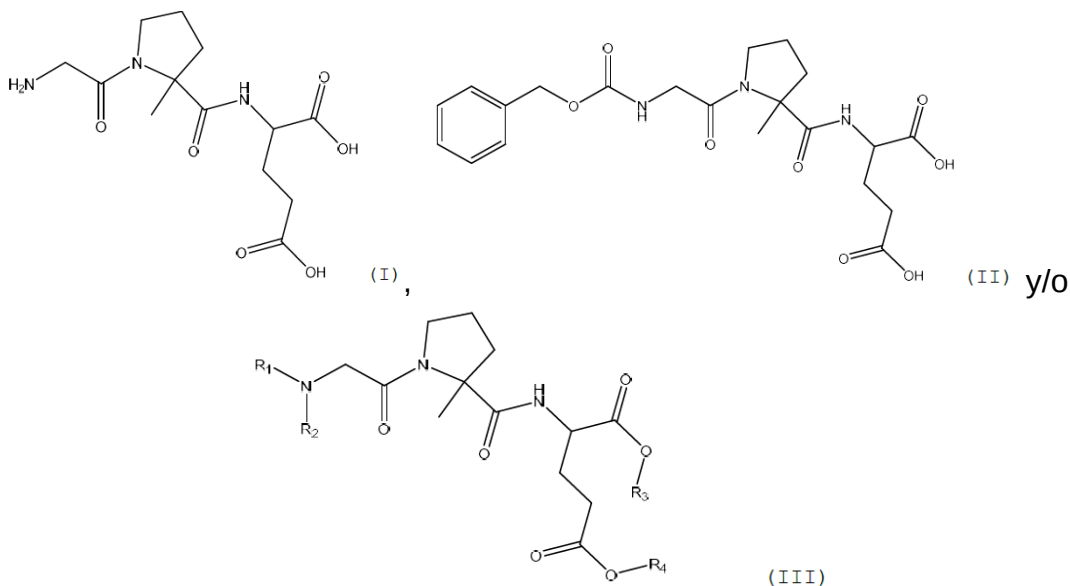
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 25 de mayo de 2022 bajo el número NC2022/0002616, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones presentadas por no cumplir con el pago de la tasa correspondiente.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que comprende trofinetida que sea escalable en cantidades comerciales (pág.1).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende los compuestos de fórmulas (I), (II) y (III):



Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de marzo de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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:

El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones, por mencionar un solo ejemplo, la reivindicación reclama una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) y en la reivindicación 2 menciona que el compuesto de fórmula (I) es de fórmula (Ia). De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Los términos "o", "y/o", "al menos", "aproximadamente", "uno o más" y "como alternativa" mencionados en el capítulo reivindicatorio son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.

Los términos Z-Gly-OH, Suc-OH, Z-Gly-OSu, H-MePro-OH, Z-Gly-MePro-OH y H-Glu-OH de las reivindicaciones 25, 47 y 48 no son claros, se requiere que se definan adecuadamente.

Las reivindicaciones 1 a 47, 62 y 66 a 69 reclaman una composición la cual se pretende definir en función de compuestos, una fórmula Markush, un estereoisómero, hidrato, sal o por su obtención, los cuales no son características técnicas de una composición. Se recuerda al solicitante que una composición debe definirse por sus características técnicas esenciales como lo son sus componentes (principios activos y excipientes) definidos de manera inequívoca (esto se logra a través de sus nombres químicos o estructuras moleculares específicas) y sus proporciones. Por consiguiente, se sugiere definir la composición por los elementos estructurales característicos.

Las reivindicaciones 25 a 47, 62, 66 y 67 incluyen una combinación de características de producto (composición) y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de procedimiento, ni las reivindicaciones de proceso incluyan características de producto. Adicionalmente, es necesario ajustar la relación de dependencia de las demás cláusulas.

El producto de las reivindicaciones 63 a 65, 70 y 71 no es claro, porque menciona un kit caracterizado porque comprende un compuesto, uno o más compuestos, instrucciones

Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

de uso, una forma farmacéutica con instrucciones de uso, los cuales, no son características técnicas esenciales de un kit, se requiere eliminarlas. Asimismo, no existe coherencia entre el kit y la composición reclamada en las demás reivindicaciones, toda vez que en el kit se está reclamando cualquier compuesto derivado de trofinetida. Se recuerda al solicitante que un kit debe caracterizarse por sus partes separadas (definiendo su composición) en recipientes y que hacen parte de una unidad funcional.

El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión. Por mencionar un solo ejemplo, la reivindicación independiente 68 contiene todas las características esenciales de la reivindicación independiente 1, por lo que se sugiere dejar las dependencias correspondientes en las reivindicaciones.

Las reivindicaciones 1 a 49, 51 a 56 y 62 a 71 no son concisas porque las definiciones de estereoisómero, hidrato, sal, R1, R2, R3, R4, un agente de activación, un agente de silificación y disolvente comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de 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.

Las reivindicaciones 1 a 49, 51 a 56 y 62 a 71 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de estereoisómero, hidrato, sal, R1, R2, R3, R4, un agente de activación, un agente de silificación y disolvente son grupos generales y no existe evidencia de que todos ellos conserven las mismas propiedades, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Toda vez que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo de una composición que defina sus componentes (principios activos y excipientes) y proporciones. Al respecto esta Oficina se permite aclarar que en el capítulo descriptivo se encuentra en los ejemplos el proceso para elaborar la trofinetida, Z-Gly-OSU, Z-Gly-MePro-OH, Z-Gly-MePro-Glu-OH, proceso alternativo de elaboración de trofinetida, especificaciones para composiciones que contienen compuestos de Fórmula (I), una composición alternativa de trofinetida (ej. 5, pág 68; ej. 6, pág 70) que se define de manera general sin describir adecuadamente sus componentes y proporciones, un producto de trofinetida que se define de manera general (páginas 50 a 72), lo cual dista significativamente de una composición.

De la misma manera, ocurre con el kit de partes reclamado, en la descripción no se encuentra el desarrollo de este y de cuál es su efecto técnico, en las páginas 4, 18, 20, 21, 43 a 47, 49 y 72 se menciona un kit de manera general, lo cual, no permite a la persona normalmente versada en la materia ejecutar el kit reclamado.

Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

Por lo tanto, se sugiere realizar las modificaciones pertinentes conforme al sustento demostrado en la descripción.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. 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 3 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Una composición que comprende trofinetida y opcionalmente algunos análogos de esta (reivindicaciones 1 a 24, 62 y 66 a 69).

Grupo inventivo 2: Un método para obtener el compuesto trofinetida y sus derivados (reivindicaciones 25 a 61). Es importante aclarar que, aunque las reivindicaciones 25 a 47 en su preámbulo mencionan una composición esta se caracteriza mediante una secuencia de etapas lógicas para obtener el compuesto trofinetida y sus derivados, con el grado de pureza que se obtiene de cada uno de ellos, por lo que, esta Oficina considera que realmente reclaman un método.

Grupo 3: Un kit de partes que comprende trofinetida y opcionalmente sus análogos (reivindicaciones 63 a 65, 70 y 71).

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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de octubre de 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	WO2012102832	“Treatment of autism spectrum disorders using glycyl-L-2-methylprolyl-L-glutamic acid”	2 de agosto de 2012



Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

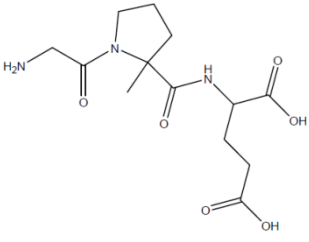
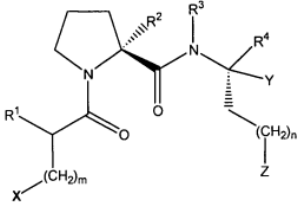
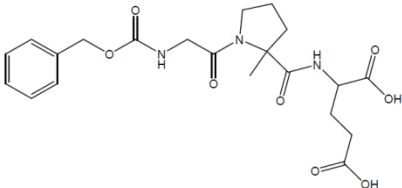
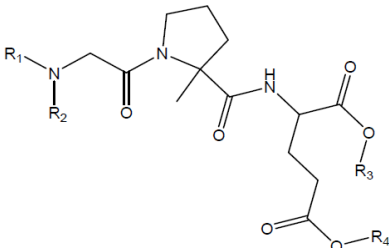
D1¹ divulga compuestos, composiciones y métodos para el tratamiento de los Trastornos del Espectro Autista (TEA) utilizando ácido glicil-2-metilprolil-glutámico (G-2-MePE) y análogos del mismo. (resumen).

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. 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 (NC2022/0002616 del 4 de marzo de 2025) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

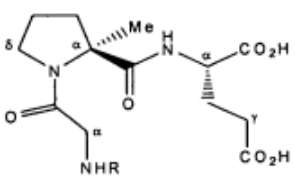
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición caracterizada porque comprende:	Una composición caracterizada porque comprende análogos de G-2-MePE: (Resumen)
Un compuesto de fórmula(I)  o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y	De fórmula 1  o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, donde: R1 es H; R2 es alquilo seleccionado de CH3; R3 es H; R4 es H, R5 es H, n es 1, X es NR6R7 donde R6 y R7 son H; Y es COOH y; Z es COOH; (Páginas 2 y 3)
Un compuesto de Fórmula (II):  estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, <u>y/o</u>	El compuesto de fórmula (I) donde <u>X puede ser NHCO2Bencilo</u> (Páginas 2, 3, 5 y pág. 29, comp. 7)
Un compuesto de Fórmula (III): 	El compuesto de fórmula:

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/16/9a/dd/86a7224871fd5f/WO2012102832A1.pdf>



Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

(III) o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R1, R2, R3 y R4 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en hidrógeno y alquilo C1-4, siempre que al menos uno de entre R1, R2, R3 y R4 sea alquilo C1-4.	 G-2MePE: R = H (73:27 <i>trans:cis</i>) 8: R = CH₃ (pág. 29)
--	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición caracterizada porque comprende compuestos análogos de ácido glicil-2-metilprolil-glutámico (G-2-MePE), estereoisómeros, hidratos o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, donde la composición es útil para tratar da neurodegeneración, promover la función neurológica, tratar la actividad convulsiva, entre otros (resumen, páginas 2, 3, 5 y 9).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la selección específica del compuesto de fórmula (II) que es un análogo de ácido glicil-2-metilprolil-glutámico que comprende el grupo NHCO₂Bencilo.

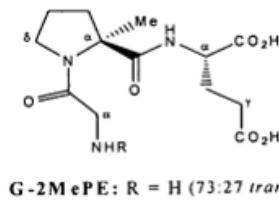
No hay evidencia de que el seleccionar el compuesto de fórmula (II) proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el preparar una composición con análogos de G-2-MePE ya había sido previsto en dicho documento (resumen). Adicionalmente, la misma solicitud menciona que el compuesto de fórmula (II) puede estar ausente (ver descripción y reivindicaciones 3, 9, entre otras), por lo que, no se observa un efecto técnico asociado a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir el NHCO₂Bencilo en la estructura de un derivado de G-2-MePE, ya está sugerido en el mismo D1 (páginas 2, 3 y 5, lín. 19).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia se vería motivada a seleccionar el derivado de G-2-MePE que comprende el grupo NHCO₂Bencilo sugerido en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el derivado de G-2-MePE se selecciona de:



Asimismo, se resalta que el ajustar las proporciones de los componentes en una formulación hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia, por lo cual, estas características no constituyen altura inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 24, 62 y 66 a 67 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte

Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

De la misma manera, la composición reclamada en las reivindicaciones independientes 68 y 69 no tienen nivel inventivo, toda vez que, contienen todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 que están sugeridas en D1 (resumen, páginas 2, 3, 5, 9 y 29), y porque no hay evidencia del efecto logrado por la composición reivindicada.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012102832	1 a 24, 62 y 66 a 69	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.



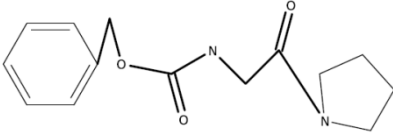
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2022/0002616				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/044733				3 de agosto de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica						Prioridad			Presentación		
5 de agosto de 2019						X					
Solicitante											
NEUREN PHARMACEUTICALS LIMITED											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)				25 a 61, 63 a 65 y 70 a 71	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 24, 62 y 66 a 69
Palabras clave utilizadas	Por estructura:  Por palabras clave: DPE analog*, G-2-MePE, glycyl-L-2-methylpropyl-L-glutamic acid, Trofinetide, composition.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/047, A61K 31/19, A61K 31/197
	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	Sin resultados	-	-	-	-
ISA	US2010298537	25/11/2010	-	-	A
	US2014147491	29/05/2014	-	-	A
	US4725645	16/02/1988	-	-	A
STNext	WO2012102832	2/08/2012	1 a 24, 62 y 66 a 69	resumen, páginas 2, 3, 5, 9 y 29	Y
	US20080145335	19/06/2008	-	-	A
	WO2006127702	30/11/2006	-	-	A
Patbase	WO2006094192	09/11/2006	-	-	A
	US2009281031	12/11/2009	-	-	A
Orbit	US7041314	24/05/2002	-	-	A
Googlepatent	US8546530	19/11/2007	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					



Oficio N° 13306 de 15 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

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: (06/08/2025)	

