

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

Señores

NUO-BETA PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN DE INHIBIDOR MICROMOLECULAR DE PI4KIIIA, MÉTODO DE PREPARACIÓN Y USO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/100377.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 06 de julio de 2020.

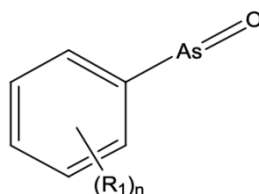
PRIORIDAD: CN, PCT/CN2019/094831, 05 de julio de 2019.

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 contar con formulaciones de inhibidores micromoleculares de PI4KIIIA (por ejemplo, PAO (óxido de fenilarsénico) y sus derivados) con mejor solubilidad y estabilidad, que eviten el uso de disolventes orgánicos asociados a baja biodisponibilidad y riesgos de toxicidad, y que permitan su administración eficaz y segura.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un inhibidor micromolecular de PI4KIIIA de fórmula (I), y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un lípido (p. ej., triglicéridos de cadena media), así como su preparación por mezcla, con agitación y, opcionalmente, calentamiento.



Fórmula (I)

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 07 de febrero de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0001218.

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:

Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

(...) 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 39 a 41 no es patentable, toda vez que, reclaman *"Un método para tratar la enfermedad relacionada con PI4KIII α en un sujeto, dicho método comprende administrar a un sujeto que lo necesita la composición farmacéutica (...)".*

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 42 y 43 no se consideran patentables, primero porque reclaman *"El uso de la composición farmacéutica descrita en cualquiera de las reivindicaciones 1-33 en la preparación de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad relacionada con PI4KIII α (...)"* (Reiv. 42). Segundo, porque aunque el preámbulo de la reivindicación 43 reclama *"La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-33 (...)"*, esta se está caracterizando únicamente por su uso cuando reclaman que: *"(...) se utiliza para tratar la enfermedad relacionada con PI4KIII α en un sujeto"*.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que las reivindicaciones independientes incluyan todas las características esenciales de la invención que se desea proteger, tanto para la composición farmacéutica (Reivindicación 1), cómo para la reivindicación del método de preparación (Reivindicación 34).

Las reivindicaciones 1, 2, 14 a 16, 23 a 25 y 27 no son concisas porque las definiciones como por ejemplo:

- Reivindicaciones 1 y 2: *"un inhibidor micromolecular de PI4KIII α "; "un vehículo farmacéuticamente aceptable"; "un lípido"; "PAO o un derivado de PAO".*
- Reivindicación 14: *"un lípido que tiene una longitud de cadena de ácido graso de 8 y 10 en el lípido"; "un lípido que tiene una longitud de cadena de ácido graso de 12-22 en el lípido".*

Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

- Reivindicación 15: *“la porción de cadena de ácido graso de dicho lípido es un ácido graso de cadena larga, un ácido graso de cadena media o un ácido graso de cadena corta”*.
- Reivindicación 16: *“dicho lípido es un aceite vegetal”*.
- Reivindicación 23: *“dicho éster de ácido graso comprende el triglicérido de cadena media”*.
- Reivindicaciones 24 y 25: *“un antioxidante”*.
- Reivindicación 27: *“un modificador de viscosidad”; “modificador de pH o modificador del sabor”*.

son definiciones funcionales que son imprecisas, puesto que no se define un componente como tal, lo cual dificulta entender el alcance de la invención, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Esta Oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara porque el preámbulo *“Se da a conocer una composición farmacéutica...”* no es adecuado, toda vez que no se ajusta a la forma recomendada para definir el objeto técnico de la invención, en este caso a definir un producto, cómo la composición farmacéutica. Se sugiere sustituirlo por una formulación precisa que indique de manera directa el objeto reivindicado, por ejemplo: *“Una composición farmacéutica que comprende...”*.

Esta Oficina informa que, la reivindicación 2 no es clara, toda vez que en el capítulo reivindicatorio no se define el significado de la sigla *“PAO”*. Se sugiere sustituir la sigla por el nombre químico completo del compuesto o incluir su definición en la propia reivindicación para garantizar su comprensión.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 3 a 6 no son concisas porque las definiciones de R¹ y de sus respectivos radicales comprenden un número muy extenso de alternativas, así como sus posibles sustituyentes, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Particularmente, cada una de las definiciones tienen otro amplio número de opciones para un solo radical, es decir, la amplitud de las definiciones de los radicales contempla un sinnúmero de opciones que no se encuentran sustentadas en la descripción. 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.

Esta Oficina informa que, la reivindicación 10 no es clara porque incluye el término *“al menos alrededor”*, el cual es impreciso, y no permite determinar con exactitud el alcance de la reivindicación y dificulta distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por valores numéricos concretos o rangos definidos.

Esta Oficina informa que, la reivindicación 11 no es clara porque la expresión *“(…) un lípido que tiene un punto de fusión de -20-80 °C, -20-10 °C o -20-0 °C”* es confusa y los rangos que se reclaman son imprecisos (incluyen solapamientos, extremos contradictorios, o no se sabe si el valor es positivo o negativo), lo cual impide comprender el alcance exacto de la reivindicación. Se sugiere definir rangos coherentes, claros y no superpuestos que permitan una interpretación técnica precisa.

Esta Oficina informa que, la reivindicación 12 no es clara porque la expresión *“(…) dicho lípido tiene una insaturación de 0-5, 0-4, 0-3, 0-2, 0-1 o 0”* es confusa, toda vez que presenta múltiples rangos superpuestos que inician en el mismo valor (0) e incluyen entre sí al valor único “0”, lo cual genera ambigüedad sobre el grado de insaturación que define

Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

efectivamente el lípido reivindicado. En el contexto de la solicitud, el valor 0 implicaría un lípido completamente saturado (sin dobles enlaces), mientras que los demás rangos abarcan distintos grados de insaturación (hasta un máximo de 5 dobles enlaces). Sin embargo, al listar varios rangos que se solapan totalmente, no se puede determinar con precisión cuál es la limitación técnica pretendida ni su relación directa con el efecto técnico de la invención. Se sugiere establecer un único rango o valores concretos que definan claramente la insaturación del lípido.

Esta Oficina informa que, la reivindicación 31 no es clara porque se formula como un uso del producto reivindicado en lugar de definirlo mediante características técnicas estructurales o composicionales. Particularmente, cuando se reclama “(...) *la que dicha composición farmacéutica es para administración oral, subcutánea, intramuscular o intravenosa*”, lo cual no constituye una característica técnica intrínseca que permita diferenciar la invención del estado de la técnica. Este tipo de redacción genera ambigüedad sobre si la reivindicación pretende proteger un producto con determinadas propiedades técnicas o un método de tratamiento, lo que afecta la interpretación y alcance de la protección solicitada. Se sugiere eliminar la referencia al uso o reformular la reivindicación para que describa las características técnicas esenciales del producto, de forma que su alcance sea claro y evaluable en términos de patentabilidad.

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

5.2. 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.

En particular, si bien se reivindican composiciones que comprenden un “*inhibidor micromolecular de PI4KIIIa*” de forma genérica, incluyendo múltiples alternativas y variaciones estructurales (definiciones amplias de R¹ y sus radicales en las reivindicaciones dependientes 3 a 6), la descripción únicamente ejemplifica formulaciones con óxido de fenilarsénico (PAO) como principio activo (Ejemplos de realización 1 a 6, págs. 23–69), sin aportar evidencia experimental que sustente que las demás alternativas reivindicadas presentan una solubilidad, estabilidad y actividad comparables. En el área de formulaciones farmacéuticas, cambios en la estructura del principio activo o en la naturaleza del lípido vehiculizante pueden alterar significativamente las propiedades fisicoquímicas y biológicas de la composición, por lo que no es posible asumir que todas las variantes propuestas conserven el mismo efecto sin datos que lo respalden. Se sugiere limitar el alcance de las reivindicaciones a aquellas alternativas que cuenten con soporte técnico suficiente en la descripción o agrupar las opciones de manera que representen una generalización razonable y sustentada.

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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de julio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

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	WO2009004085	“dsRNA for treating viral infection”	08 de enero de 2009
D2	US20030032203	“Small molecule microarrays”	13 de febrero de 2003
D3	WO2016172952	“Application of pi4kiiiα protein and related membrane protein complex in treating alzheimer's disease”	03 de noviembre de 2016
D4	Sarpal, K., et al. <i>Current Research & Information on Pharmaceutical Sciences (CRIPS)</i>	“Self-emulsifying drug delivery system: A strategy to improve oral bioavailability”	Julio de 2010
D5	Kovvasu, S. P., et al. <i>Asian Journal of Pharmaceutics</i> .	“Self-emulsifying drug delivery systems and their marketed products: A review.”	Mayo 2019

D1¹ divulga ácidos ribonucleicos bicatenarios (ARNdc) dirigidos a la expresión génica de la fosfatidilinositol 4-quinasa (PI4K), en particular el polipéptido beta catalítico de la fosfatidilinositol 4-quinasa humana (PIK4CB) o el polipéptido alfa catalítico de la fosfatidilinositol 4-quinasa humana (PIK4CA), y a su uso para el tratamiento de infecciones por virus ARN (Resumen).

D2² divulga matrices de moléculas pequeñas, en particular microarreglos de moléculas pequeñas, y métodos para identificar una molécula pequeña basados en la observación del efecto de una molécula pequeña sobre una característica observable de una muestra biológica o un elemento de prueba, como una célula, una proteína, un lisado celular, un corte de tejido o un organismo pequeño (Resumen).

D3³ divulga método para usar un inhibidor de RBO/EFR3/EFR3A/EFR3B, un inhibidor de TTC7 y un inhibidor de PI4KIIIα para tratar la enfermedad de Alzheimer. Además, se proporciona un método para evaluar un fármaco para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, considerando si promueve o no la secreción de Aβ por las células nerviosas (Resumen).

D4⁴ divulga una descripción general de los sistemas autoemulsionantes de administración de fármacos (SEDDS), con énfasis en los diferentes tipos de formulaciones autoemulsionantes, su formulación, caracterización, aspecto biofarmacéutico, ventajas y desarrollos recientes (Resumen).

D4⁵ divulga sistemas autoemulsionantes de administración de fármacos (SEDDS) como uno de los métodos probados para aumentar la solubilidad y la biodisponibilidad de fármacos poco solubles. Los SEDDS son mezclas isotrópicas compuestas por aceites,

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/ff/ff/6e/b2f574a32c3d96/WO2009004085A2.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/a3/d0/fe/702cfa8c0b534/US20030032203A1.pdf>

³ <https://patentimages.storage.googleapis.com/a4/7d/cb/b1549dfcda7fb6/WO2016172952A1.pdf>

⁴ Sarpal, K., Pawar, Y. B., & Bansal, A. K. (2010). Self-emulsifying drug delivery system: A strategy to improve oral bioavailability. *Current Research & Information on Pharmaceutical Sciences (CRIPS)*. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/260088145_Self-Emulsifying_Drug_Delivery_System_A_Strategy_to_Improve_Oral_Bioavailability

⁵ Kovvasu, S. P., Kunamaneni, P., Joshi, R., & Betageri, G. V. (2019). Self-emulsifying drug delivery systems and their marketed products: A review. *Asian Journal of Pharmaceutics*. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.22377/ajp.v13i2.3148>

Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

surfactantes y, en ocasiones, cosolventes. Se utilizan formulaciones diseñadas para mejorar la absorción oral de compuestos altamente lipofílicos (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 (NC2022/0001218 del 07 de febrero de 2022) refiere a: *“Se da a conocer una composición farmacéutica que comprende un inhibidor micromolecular de PI4KIIIa y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en el que el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un lípido”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Se da a conocer una composición farmacéutica que comprende un inhibidor micromolecular de PI4KIIIa y	Una composición farmacéutica que comprende a) al menos un ARNbc que inhibe la expresión del gen del polipéptido alfa catalítico de la fosfatidilinositol 4-quinasa (PIK4CA); y b) una modalidad de administración seleccionada de entre (Reiv. 20 y 55)
un vehículo farmacéuticamente aceptable, en el que el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un lípido	i) un liposoma completamente encapsulado; ii) un complejo lipídico (Reiv. 55)

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

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 (NC2022/0001218 del 07 de febrero de 2022) refiere a: *“Se da a conocer una composición farmacéutica que comprende un inhibidor micromolecular de PI4KIIIa y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en el que el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un lípido”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Se da a conocer una composición farmacéutica que comprende un inhibidor micromolecular de PI4KIIIa y	combinación de una pequeña molécula de prueba con un polímero semiporoso, particularmente óxido de fenilarsina (PAO) (Pág. 17, párr. [0168]-[0169])



Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

un vehículo farmacéuticamente aceptable, en el que el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un lípido	7,2 mg de óxido de fenilarsina en 6000 microlitros de una solución pregel 1 % de Iragucre 651, 8 % de dimetacrilato de dietilenglicol, 8 % de ácido metacrílico, 15 % de metacrilato de t-butilaminoetilo, 68 % de metacrilato de 2-hidroxietilo para crear una solución de 71,4 mM de óxido de fenilarsina (Donde el metacrilato de t-butilaminoetilo es lipofílico) (Pág. 17, párr. [0168]-[0169])
--	--

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

Adicionalmente, D2 menciona que:

- El compuesto activo es PAO (óxido de fenilarsina) (Pág. 17, párr. [0169]) el cual es el inhibidor micromolecular de PI4KIIIa, igual que en las reivindicaciones 2 a 8.
- La solución de óxido de fenilarsina de 71,4 mM se diluyó en serie dos veces en la solución de pregel para crear una solución de óxido de fenilarsina en concentraciones de 35,7 mM, 17,9 mM, 8,9 mM, 2,2 mM, 1,1 mM, 0,55 mM, 0,28 mM (Pág. 17, párr. [0170]), dando diferentes concentraciones de PAO en la solución, tal como en la reivindicación 9.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumple con el requisito de novedad.

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 dependiente 10 (NC2022/0001218 del 07 de febrero de 2022) refiere a: *“La composición farmacéutica descrita en la reivindicación 1, en la que dicho vehículo farmacéuticamente aceptable comprende al menos alrededor del 50 % (en peso) (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
una composición farmacéutica que comprende un inhibidor micromolecular de PI4KIIIa y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 1)	una composición farmacéutica para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, que comprende: un inhibidor de PI4KIIIa, , y opcionalmente un excipiente farmacéutico (Pág. 4, lín. 21-27)	Formulaciones basadas en lípidos para fármacos lipofílicos que presentan una absorción limitada en sistemas autoemulsionantes de administración de fármacos (SEDDS) (Pág. 42, col. der. párr. 2)
dicho vehículo farmacéuticamente aceptable comprende al menos alrededor del 50 % (en peso), (...) o 100 % (en peso) de lípido (Reiv. 10)	los correspondientes vehículos farmacéuticamente aceptables (Pág. 17, lín. 10-12)	Composición típica de triglicéridos o mezcla de triglicéridos del 100% (peso), 40-80% (peso) (Pág. 44, Tabla 2)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, ya que divulga una composición para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer que comprende un inhibidor de PI4KIIIa y, de forma opcional, un excipiente/vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 4, lín. 21-27). D3 identifica, entre otros, a óxido de fenilarsina (PAO) y compuestos análogos como inhibidores de PI4KIIIa



Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

utilizables en dichas composiciones (Pág. 14–15; pág. 34-43), e indica la posibilidad de formularlos con vehículos farmacéuticamente aceptables (Pág. 17, lín. 10-12).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y la composición divulgada en D3 consiste en que la solicitud exige que el vehículo farmacéuticamente aceptable comprenda un lípido en una concentración específica en peso (al menos alrededor del 50 % hasta 100 % p/p de lípido), mientras que D3 no especifica que el vehículo deba ser lípido ni que deba estar presente en dicho rango de concentración.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un vehículo lipídico en la concentración reivindicada proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que en D3 el efecto terapéutico (inhibición de PI4KIII α y uso en Alzheimer) se atribuye al propio inhibidor —p. ej., PAO y análogos—, y la presencia del vehículo se menciona solo de manera genérica/opcional sin vincularle un efecto adicional concreto (Pág. 4, lín. 21-27; Pág. 14–15; Pág. 17, lín. 10-12).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 para, mediante la selección del tipo de vehículo y su cantidad, proporcionar una formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir que el vehículo farmacéuticamente aceptable sea predominantemente lipídico (al menos alrededor del 50 % p/p y hasta 100 % p/p) en la formulación oral de fármacos lipofílicos ya está divulgado en D4, que se refiere a sistemas autoemulsionantes de administración de fármacos (SEDDS/SMEDDS/SNEDDS) para incrementar la absorción de principios activos poco solubles mediante formulaciones basadas en lípidos (Pág. 42, col. der., párr. 2). En particular, D4 enseña las proporciones típicas de lípidos en dichas formulaciones: Triglicéridos/aceites al 100 % p/p (Tipo I) y 40–80 % p/p (Tipo II), así como 20–50 % p/p (Tipo IIIA) (Pág. 44, Tabla 2). De igual forma, D4 también explica el porqué técnico: estas formulaciones favorecen la disolución intragástrica, el transporte linfático y con ello la mejora de la biodisponibilidad oral de fármacos hidrofóbicos (Pág. 47, secc. “Biopharmaceutical aspects of SEDDS” y “Advantages of SEDDS”).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un vehículo con alto contenido lipídico, en las proporciones enseñadas por D4, dentro de la composición de D3 (que ya contiene un inhibidor lipofílico de PI4KIII α como PAO), para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D4 enumera los aceites vegetales y triglicéridos de cadena media (p. ej., Miglyol 812, Labrafac, Capryol) como excipientes habituales en SEDDS (Pág. 46, Tabla 4); D4 también enseña otros excipientes con propiedades antioxidantes, vitamina E, la inclusión de etanol (Pág. 43, secc. Lipid based excipients; pág. 46, Tabla 4).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 11 a 33 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación dependiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 10, por lo cual se considera que carecen de 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 34 (NC2022/0001218 del 07 de febrero de 2022) refiere a: *“Un método para preparar la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-33, dicho método comprende: mezclar dicho inhibidor micromolecular de PI4KIII α y dicho vehículo farmacéuticamente*

Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

aceptable para obtener una mezcla”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D5
Un método para preparar la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-33, dicho método comprende	Preparación de soluciones de inhibidores de PI4KIIIα PAO (Pág. 30, lín. 15-30)	Formulación de sistemas autoemulsionantes de administración de fármacos (SEDDS) (Pág. 75, secc. Formulation Aspects Of Sedds)
mezclar dicho inhibidor micromolecular de PI4KIIIα y dicho vehículo farmacéuticamente aceptable para obtener una mezcla	primero disuelva el polvo de PAO (Sigma-Aldrich, n.º CAS 637-03-6) y el polvo de A1 (10 y 0,9 mM, respectivamente) en DMSO para preparar soluciones madre. A continuación, diluya la solución en serie con agua destilada hasta obtener la concentración deseada y ajuste la concentración final de DMSO para minimizar su influencia en los resultados experimentales (Pág. 30, lín. 15-30)	proceso sencillo que implica la mezcla de aceites, surfactantes y cosurfactantes, seguida de la adición del fármaco a la mezcla y la agitación en vórtex hasta que sea transparente. (Pág. 75, secc. Formulation Aspects Of Sedds)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 34, ya que divulga un método para preparar soluciones de inhibidores de PI4KIIIα con el fin de evaluar su actividad biológica y efectos terapéuticos en distintos modelos celulares y animales (pág. 30, lín. 15–30).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 34 y el método divulgado en D3 consiste en que se especifica que la preparación comprende una etapa de mezcla del inhibidor micromolecular de PI4KIIIα con un vehículo farmacéuticamente aceptable para obtener una mezcla, mientras que D3 describe la disolución de dicho inhibidor en disolventes como DMSO, su dilución en serie con agua destilada u otros medios, y el ajuste de concentración.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la etapa de mezcla con un “vehículo farmacéuticamente aceptable” proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporciona el objeto de D3, puesto que dicho documento ya describe la incorporación del inhibidor en medios compatibles con administración biológica, y prevé la dispersión homogénea del compuesto para su uso en ensayos *in vitro* e *in vivo* (pág. 30, lín. 15–30), lo cual implica la obtención de una mezcla estable y utilizable sin que se evidencie un efecto adicional inesperado.

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

Sin embargo, el incluir la etapa de mezclar en el proceso de preparación de sistemas autoemulsionantes de administración de fármacos con un vehículo farmacéuticamente aceptable, ya está divulgado en D5, que se refiere a la descripción de los métodos SEDDS para incrementar la solubilidad y la biodisponibilidad de fármacos poco solubles (Resumen). En este documento se describe que el proceso de preparación de tales sistemas implica la simple mezcla de aceites, tensioactivos y cosurfactantes, seguida de la adición del fármaco y la agitación mecánica hasta obtener una mezcla homogénea y transparente (Pág. 75, sección Formulation Aspects of SEDDS).



Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la etapa de mezcla del D5 en el método de D3, para así lograr llegar al objeto de la reivindicación 34. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D4 menciona que para obtener una solución transparente, se puede calentar después del equilibrio durante 48 h y que los SEDDS sólidos se pueden preparar utilizando técnicas como el secado por pulverización, la adsorción a portadores sólidos, la granulación por fusión y la extrusión por fusión (Pág. 75, sección Formulation Aspects of SEDDS).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 35 a 38 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 34, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicacion es afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009004085	1	Novedad
D2	US20030032203	1 a 9	Novedad
D3	WO2016172952	10 a 38	Nivel inventivo
D4	Sarpal, K., et al. <i>Current Research & Information on Pharmaceutical Sciences (CRIPS)</i>	10 a 33	Nivel inventivo
D5	Kovvasu, S. P., et al. <i>Asian Journal of Pharmaceutics</i> .	34 a 38	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° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

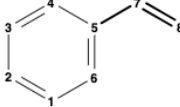
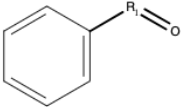


Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001218		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/100377		06/07/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
05/07/2019				X					
Solicitante									
NUO-BETA PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	42 y 43	Art. 15	-	Art. 20	39 a 41	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 38
Palabras clave utilizadas	 S ("PHENYLARSINE OXIDE" OR "PAO") AND PD<20190705 AND INHIBITOR AND (MIGLYOL OR "MEDIUM CHAIN TRIGLYCERIDE" OR "CAPRYLIC AND (FORMULATION OR COMPOSITION) AND "NEURODEGENERATIVE DISEASE" AND PI4K? PHENYLARSINE OXIDE COMPOSITIONS PHENYLARSINE OXIDE AND TRIGLYCERIDE SELF-EMULSIFYING DRUG DELIVERY SYSTEM PHENYLARSINE OXIDE AND LIPID-BASED SELF-EMULSIFYING DRUG DELIVERY SYSTEM PREPARATION METHOD MIGLYOL 812 FILTRATION
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/127, A61K 31/285, A61K 33/36, A61P 25/00

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	-	-	-	-	-
ISA	WO2009004085	08/01/2009	1	Reivindicaciones 20 y 55	X
	⁽¹⁾ Qi, J.-P., <i>et al.</i>	20/10/2013	-	-	A
ISA STNext Orbit	WO2016172952	03/11/2016	10 a 38	Pág. 4, lín. 21-27; Pág. 17, lín. 10-12	Y
EPO	US20030032203	13/02/2003	1 a 9	Pág. 17, párr. [0168]-[0170]	X
USPTO	⁽²⁾ Sarpal, K., <i>et al.</i>	07/2010	10 a 33	Pág. 42, col. der. párr. 2; Pág. 44, Tabla 2	Y
	⁽³⁾ Pouton, C. W.	14/04/1997	-	-	A
STNext	WO2016172955	03/11/2016	-	-	A
Patbase	CN105326831	17/02/2016	-	-	A
Google Académico	⁽⁴⁾ Kovvasu, S. P., <i>et al.</i>	05/2019	34 a 38	Pág. 75, secc. Formulation Aspects Of Sedds	Y



Oficio N° 13381 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001218

	(⁵) Lallement, F., et al.	14/03/2017	-	-	A
	(⁶) Hasan, N. M. Y.	25/02/2014	-	-	A
	(⁷) Liu, H., et al.	12/02/2014	-	-	A
(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.	(¹) Qi, J.-P., Lu, Y., & Wu, W. (2013). Application of lipid nanoparticles as oral drug delivery system. <i>Progress in Biochemistry and Biophysics</i>. Recuperado de https://www.pibb.ac.cn/pibben/article/abstract/20130282 (²) Sarpal, K., Pawar, Y. B., & Bansal, A. K. (2010). Self-emulsifying drug delivery system: A strategy to improve oral bioavailability. <i>Current Research & Information on Pharmaceutical Sciences (CRIPS)</i>. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/260088145_Self-Emulsifying_Drug_Delivery_System_A_Strategy_to_Improve_Oral_Bioavailability (³) Pouton, C. W. (1997). Formulation of self-emulsifying drug delivery systems. <i>Advanced Drug Delivery Reviews</i>. Recuperado de https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169409X96004905 (⁴) Kovvasu, S. P., Kunamaneni, P., Joshi, R., & Betageri, G. V. (2019). Self-emulsifying drug delivery systems and their marketed products: A review. <i>Asian Journal of Pharmaceutics</i>. Recuperado de http://dx.doi.org/10.22377/ajp.v13i2.3148 (⁵) Lallement, F., Schmitt, M., Bourges, J. L., Gurny, R., Benita, S., & Garrigue, J. S. (2017). Cyclosporine A delivery to the eye: A comprehensive review of academic and industrial efforts. <i>European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics</i>. Recuperado de https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2017.03.006 (⁶) Hasan, N. M. Y. (2014). Role of medium-chain fatty acids in the emulsification mechanistics of self-micro-emulsifying lipid formulations. <i>Saudi Pharmaceutical Journal</i>. Recuperado de https://doi.org/10.1016/j.jsps.2014.02.005 (⁷) Liu, H., Shang, K., Liu, W., Leng, D., Li, R., Kong, Y., & Zhang, T. (2014). Improved oral bioavailability of glyburide by a self-nanoemulsifying drug delivery system. <i>Journal of Microencapsulation</i>. Recuperado de https://doi.org/10.3109/02652048.2013.843598				
	(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: 11/08/2025				

