

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

Señores

PTC THERAPEUTICS MP, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SALES DE SEPIAPTERINA FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/034505.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de mayo de 2019.

PRIORIDAD: 4/09/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/726,612

30/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/678,025

22/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/822,336

28/05/2019, GC (OFICINA DE PATENTES ESTADOS ARABES DEL GOLFO), 2019/37661

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 28 de agosto de 2025 bajo el número NC2025/0003899, 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0016582, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

3. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar sales farmacéuticas de sepiapterina para tratar trastornos relacionados con tetrahidrobiopterina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina, en donde la sal y/o cocrystal farmacéuticamente aceptable es una sal de metanosulfonato, toluenosulfonato, bencenosulfonato, sulfato, fosfato, malonato, fumarato, gentisato o de glicolato.

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de agosto de 2025.

Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

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 señala de manera general cocristales y formas cristalinas. Sin embargo, se le recuerda al solicitante que cualquier forma sólida cristalina debe ser caracterizada por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el cristal mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. En el caso en el que no se cuente con el patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, la forma cristalina debe ser caracterizada adicional a los picos del patrón de difracción de rayos X en polvo (XPRD) con los datos del método DSC y, opcionalmente, uno o más de DTA, TGA o HSM.

En consecuencia, se requiere caracterizar adecuadamente los cristales, de acuerdo con el sustento presente en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 2 y 3, emplean la expresión: "y/o", que precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 14 emplea el término: "*menos del*"; que es impreciso, y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

La reivindicación 15 no está enteramente sustentada en el capítulo descriptivo, pues en este no se evidencia una composición que incluya una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable, con todas las posibles combinaciones que abarca dicha definición. De hecho, ni siquiera se presenta un ejemplo de una composición específica. Se le recuerda al solicitante que no basta con la simple mención de la materia, sino que se hace necesaria una descripción técnica completa de la misma. Por lo tanto, se sugiere eliminar dicha reivindicación ya que no encuentran un entero sustento en la descripción.

La reivindicación 15 no es concisa, porque el término "*un excipiente farmacéuticamente aceptable*", no indica un compuesto específico por su nombre químico o fórmula, sino por la función o actividad que desempeña, lo que hace que se obtengan un número indefinido de unidades. Se sugiere definirlos por su nombre o estructura química, de acuerdo con el sustento presente en la descripción.

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

Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

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, el literal (e).

“(...) e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes. (...)”

En este sentido, el capítulo descriptivo presentado en el radicado No. NC2025/0014175 de 26 de marzo de 2022 no presenta evidencia del desarrollo de una composición que incluya la sal farmacéuticamente aceptable, según la reivindicación 1, en combinación con un excipiente farmacéuticamente aceptable, considerando todas las posibilidades que abarca dicha definición. Se aclara que la descripción no contiene ejemplificaciones de dicha composición. En consecuencia, si una persona versada en la materia intentara replicar la invención, tendría que realizar una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error.

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. 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 dos grupos inventivos diferentes.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina, en donde la sal es una sal de metanosulfonato, toluenosulfonato, bencenosulfonato, sulfato, fosfato, malonato, fumarato, gentisato o de glicolato (Reivindicaciones 4 a 12 - Parcialmente 1 a 3, y 15).

Grupo inventivo 2: Un cocrystal farmacéuticamente aceptable de una sal de metanosulfonato, toluenosulfonato, bencenosulfonato, sulfato, fosfato, malonato, fumarato, gentisato o glicolato (Reivindicaciones 13, 14 - Parcialmente 1 a 3, y 15).

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.

Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de mayo 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 presentación internacional
D1	NC2019/0006018	“POLIMORFOS DE SEPIAPTERINA Y SUS SALES”	10 de junio de 2019

D1¹ divulga un divulga formas cristalinas de base libre de sepiapterina seleccionadas de los polimorfos A, B, C, D, E, F, y G, y combinaciones de los anteriores, así como polimorfos cristalinos de sales de sepiapterina. Se divulgan igualmente composiciones farmacéuticas, que contienen uno o más de tales polimorfos, y métodos para preparar tales polimorfos (Resumen).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2019/0006018, en adelante D1, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga sales farmacéuticamente aceptables de sepiapterina y su fecha de presentación internacional, 28 de noviembre de 2017, es anterior a la fecha de presentación de la solicitud bajo análisis, 30 de mayo de 2018. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 863 del 19 de junio de 2019.

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. 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 (NC2025/0003899 de 28 de agosto de 2025) refiere a: *“Una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638975268080097917>



Ref. Expediente N° NC2025/0014175

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina	Una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina Pág. 5, líneas 25 a 29
En donde la sal es una sal de Metanosulfonato, toluenosulfonato, bencenosulfonato, sulfato, fosfato, malonato, fumarato, gentisato o glicolato	En donde la sal es una sal de Metanosulfonato, p-toluenosulfonato, bencenosulfonato, sulfato, fosfato, malonato, fumarato, gentisato o glicolato Pág. 5, líneas 25 a 29

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

Adicionalmente, D1 describe que la invención presenta una sal de sepiapterina. En algunas modalidades, la sal de sepiapterina es la sal metanosulfonato, la sal nicotinato, la sal p-toluenosulfonato, la sal bencenosulfonato, la sal fosfato, la sal malonato, la sal tartrato, la sal gentisato, la sal fumarato, la sal glicolato, la sal acetato, la sal sulfato, o la sal clorhidrato (pág. 5, líneas 25 a 29).

D1 ejemplifica, que se pesaron 51.7 mg de ácido metanosulfónico y se agregaron 5 mL de MeOH. Se pesaron 120.7 mg de base libre de sepiapterina. La suspensión resultante se agitó a RT a una velocidad de ~1000 rpm durante 5 días, luego de los cuales se agregaron 20 µL de ácido metanosulfónico. La mezcla resultante se agitó a temperatura ambiente (RT) a una velocidad de ~1000 rpm durante 1 día. A continuación, los sólidos se aislaron mediante filtración al vacío y se secaron bajo vacío a RT de un día para otro (pág. 58, 17 a 23, Ej. 7). El resultado inevitable es la formación de la sal metanosulfonato de sepiapterina.

La sal p-toluenosulfonato cristalina se obtuvo preparando una suspensión de cantidades equimolares del material de partida y ácido p-tolueno sulfónico en metanol (pág. 59, líneas 16-17, Ej. 9). La sal bencenosulfonato cristalina se obtuvo preparando una suspensión de cantidades equimolares del material de partida y ácido benceno sulfónico en metanol (pág. 59, líneas 23-24, Ej. 9). La sal sulfato de Forma 1 y 2 cristalina se obtuvieron preparando una suspensión de cantidades equimolares del material de partida y H₂SO₄ en acetona/H₂O (9:1, v/v) y H₂SO₄ en THF/DMAc (9:1, v/v) respectivamente (pág. 59, líneas 11-15, Ej. 9). La sal fosfato cristalina se obtuvo preparando una suspensión de cantidades equimolares del material de partida y H₃PO₄ en acetona/H₂O (9:1, v/v) (pág. 59, líneas 26-27, Ej. 9). La sal malonato cristalina se obtuvo preparando una suspensión del material de partida y ácido malónico en acetona/H₂O (9:1, v/v) (pág. 59, líneas 28-30, Ej. 9). La sal fumarato cristalina se obtuvo preparando una suspensión del material de partida y ácido fumárico (relación molar de ácido/base libre alrededor de 5:1) en acetona/H₂O (9:1, v/v) (pág. 60, líneas 7-9, Ej. 9). La sal gentisato cristalina se obtuvo preparando una suspensión del material de partida y ácido L-tartárico en acetona/H₂O (9:1, v/v) (pág. 60, líneas 4-6, Ej. 9). La sal glicolato cristalina se obtuvo preparando una suspensión del material de partida y ácido glicólico en acetona/H₂O (9:1, v/v) (pág. 60, líneas 10-12, Ej. 9). Es importante hacer hincapié que de acuerdo con lo anterior la reacción ácido/base entre la base libre del material de partida y el correspondiente ácido conduce de manera inequívoca a la formación de la sal respectiva. Por tanto, el documento revela de forma directa la obtención de las sales metanosulfonato, p-toluenosulfonato, bencenosulfonato, sulfato, fosfato, malonato, fumarato, gentisato y glicolato.



Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

De acuerdo con lo anterior, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

Reivindicación 2: “(...) es una sal de fosfato, una sal de glicolato, una sal de fumarato, una sal de gentisato o una sal de malonato (pág. 5, líneas 25 a 29 de D1).

Reivindicación 3: “(...) en donde la sal y/o cocrystal farmacéuticamente aceptable es una sal de fosfato (pág. 59, líneas 26-27, Ej. 9 de D1).

Reivindicación 4: “(...) la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de metanosulfonato (pág. 58, 17 a 23, Ej. 7 de D1).

Reivindicación 5: “(...) la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de toluenosulfonato (pág. 59, líneas 16-17, Ej. 9) de D1.

Reivindicación 6: “(...) la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de bencenosulfonato (pág. 59, líneas 23-24, Ej. 9 de D1).

Reivindicación 7: “(...) la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de sulfato (pág. 59, líneas 11-15, Ej. 9 de D1).

Reivindicación 8: “(...) la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de malonato (pág. 59, líneas 28-30, Ej. 9 de D1).

Reivindicación 9: “(...) sal farmacéuticamente aceptable es una sal de fumarato (pág. 60, líneas 7-9, Ej. 9 de D1).

Reivindicación 10: “(...) en la que la sal de fumarato es una sal de fumarato 2:1 (pág. 60, líneas 7-9, Ej. 9 de D1).

Reivindicación 11: “(...) la que la sal farmacéuticamente aceptable es una sal gentisata (pág. 60, líneas 4-6, Ej. 9 de D1).

Reivindicación 12: “(...) en la que la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de glicolato (pág. 60, líneas 10-12, Ej. 9 de D1).

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Adicionalmente, D1 describe una composición farmacéutica que incluye una cualquiera de las formas cristalinas o una sal de sepiapterina y un vehículo farmacéuticamente aceptable (pág. 8, líneas 5-7).

Por lo tanto, la reivindicación 15, tampoco cumple con el requisito de novedad, porque sus características técnicas esenciales son anticipadas a la luz de las enseñanzas de D1 (pág. 8, líneas 5-7).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NC2019/0006018	1 a 12 y 15	Novedad

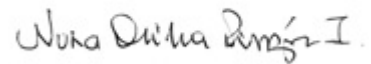
Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2025/0014175		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2019/034505		30 de mayo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
30/05/2018				X					
Solicitante									
PTC THERAPEUTICS MP, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		13-14 parcial/ 1 a 3 y 15	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 12 y 15
Palabras clave utilizadas	SEPIAPTERIN, PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS, SALT, CRYSTAL, PHENYLKETONURIA, TETRAHYDROBIOPTERIN DEFICIENCY, METHANESULFONATE, NICOTINATE, TOLUENESULFONATE, BENZENESULFONATE, SULFATE, PHOSPHATE, MALONATE, TARTRATE, FUMARATE, GENTISATE OR GLYCOLATE
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 475/00, C07D 475/04, C07D 491/052
	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 EPO	NC2019/0006018 WO2018102315	28/11/2017	1 a 12, 15	Pág. 5, 12, 58, 59, 60	X,P
ISR JPO EPO	US20180078557	22/03/2018	-	-	X
	US20130237543	12/09/2013	-	-	A
ISR EPO	US9212183	15/12/2015	-	-	A
	WO2018102314	07/06/2018	-	-	A
	US9181254	10/11/2015	-	-	A
EPO	WO2019046849	07/03/2019	-	-	A
JPO	JP2012512848	07/06/2012	-	-	A
STNext	WO2019046849A1	07/03/2019	-	-	A
	WO 2011132435	27/10/2011	-	-	A

(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.	“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



Oficio N° 19957 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2025/0014175

“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.	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: (05/11/2025)	

