

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

Señores
VANDA PHARMACEUTICALS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS OFTÁLMICAS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/063218
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de diciembre de 2020.
PRIORIDAD: US 62/944,074 de 5 de diciembre de 2019
US 63/077,196 de 11 de septiembre de 2020

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 adecuadas de fármacos que activen el regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística para el tratamiento no sistémico de enfermedades o trastornos oculares, incluyendo el trastorno del ojo seco.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el desarrollo de composiciones farmacéuticas oftálmicas que comprenden el compuesto de Fórmula I o una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable, adecuadas para la administración ocular.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 01 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0009260.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 la reivindicación 1 carece de concisión debido a que los componentes de la composición farmacéutica oftálmica relativos al solubilizante, al codisolvente y al sistema antioxidante se formulan de manera excesivamente amplia, abarcando un número indeterminado de compuestos posibles sin delimitar

Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

adecuadamente su naturaleza o características funcionales. Esta amplitud impide establecer con claridad el alcance de la protección solicitada. 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 1 no permite identificar con claridad el objeto a proteger y las características que lo definen. En particular, la expresión “eficaz para tratar una enfermedad o afección ocular” no corresponde a un rasgo técnico que caracterice la composición farmacéutica oftálmica, sino que corresponde a la indicación del uso del producto. Se recomienda retirar dicha expresión para que la reivindicación se limite a describir con claridad los componentes que conforman la composición.

Esta oficina informa que la reivindicación 1 carece de claridad respecto a la expresión “una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable”. La forma en que esta expresión se introduce no permite identificar con exactitud qué tipo de sales se pretende abarcar ni cuáles son los criterios que determinan su inclusión dentro del alcance de la reivindicación. En su formulación actual, el término resulta indeterminado, ya que no se precisa a qué ácidos, tipos de sales o características técnicas se refiere, lo que dificulta identificar con claridad el alcance de la composición reivindicada. Se recomienda ajustar la expresión para asegurar la correcta delimitación de la protección solicitada.

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. En particular, la incorporación de un agente de tonicidad según la reivindicación 23, de un agente de viscosidad según la reivindicación 26 y de un agente tampón según la reivindicación 29 corresponde a componentes que inciden directamente en la conformación y el desempeño de la composición oftálmica, por lo que resultan fundamentales para definir el objeto que se pretende proteger. Al encontrarse estos elementos separados de la reivindicación independiente, no es posible determinar con claridad el alcance real de la invención. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la composición oftálmica.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 2 y 3 carecen de concisión, toda vez que reiteran información que ya se encuentra expresamente incluida en la reivindicación 1. En efecto, la reivindicación independiente ya define que la composición oftálmica comprende un compuesto de Fórmula I o una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable, por lo que las reivindicaciones 2 y 3 no introducen elementos adicionales ni delimitan de manera más precisa el alcance de la invención. En consecuencia, se sugiere suprimir estas reivindicaciones dependientes para evitar redundancias en el capítulo reivindicatorio.

Adicionalmente, esta oficina informa que las reivindicaciones 4-7, 11, 23, 26-27 y 29 carecen de concisión, en tanto introducen listados extensos o categorías demasiado amplias de componentes que generan un número indeterminado de posibilidades sin delimitar de forma clara el alcance de la composición oftálmica reivindicada. En el caso de las reivindicaciones 4-5, la identificación del solubilizante únicamente como “un tensioactivo” o “un tensioactivo no iónico” constituye una generalización excesiva que abarca una gran variedad de sustancias posibles. Las reivindicaciones 6-7 enumeran listas extensas de solubilizantes alternativos, cuya amplitud permite numerosas combinaciones dentro de la composición. La reivindicación 11, al definir el codisolvente como “un disolvente orgánico soluble en agua”, también incurre en falta de concisión,

Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

pues esta expresión engloba una categoría extremadamente amplia que puede abarcar una cantidad prácticamente ilimitada de compuestos sin especificar su naturaleza, estructura o función dentro de la composición. De manera similar, las reivindicaciones 23, 26 y 29, relativas a la adición de un agente de tonicidad, un agente de viscosidad y un agente tampón, tampoco resultan concisas, dado que los términos empleados se presentan como categorías generales que comprenden un número indeterminado de sustancias posibles sin restringirse a características técnicas particulares que permitan delimitar adecuadamente el objeto protegido. Por último, la reivindicación 27 incluye un listado extenso de agentes de viscosidad alternativos, que nuevamente introduce una multiplicidad de opciones sin criterio de selección ni delimitación funcional, afectando la concisión del capítulo reivindicatorio. 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, en las reivindicaciones 12-14 y 17, la expresión "uno o más" 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.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 39-43, 46-50, 53-57, 60-64, 67-71, 74-78 y 81-82, se refieren únicamente a resultados a alcanzar, toda vez que las reivindicaciones 39-40 establecen un límite máximo de impureza única tras distintos periodos de almacenamiento; las reivindicaciones 41-43 solo especifican condiciones de almacenamiento basadas en rangos o combinaciones de temperatura y humedad; las reivindicaciones 46-47 fijan un límite de impureza del compuesto de Fórmula II; las reivindicaciones 48-50 se limitan nuevamente a describir condiciones de almacenamiento bajo distintos valores de temperatura y humedad; la reivindicación 53 establece un límite para impurezas totales; las reivindicaciones 54-57 repiten ese mismo resultado incorporando únicamente nuevas combinaciones de temperatura y humedad; la reivindicación 60 define la composición solo a partir de la cantidad permitida del compuesto de Fórmula II en función del tiempo de almacenamiento; las reivindicaciones 61-64 reiteran ese enfoque mediante nuevas variantes de condiciones ambientales; la reivindicación 67 incorpora como único rasgo la restricción del aumento del compuesto de Fórmula II; y las reivindicaciones 68-71 vuelven a limitarse a periodos y condiciones de almacenamiento. Finalmente, las reivindicaciones 74-78 formulan la invención exclusivamente mediante la exigencia de que un sistema antioxidante mantenga el nivel del compuesto de Fórmula II por debajo de ciertos porcentajes bajo distintas condiciones de almacenamiento, mientras que las reivindicaciones 81-82 solo indican la forma de expresar los resultados analíticos mediante HPLC. Los anteriores enunciados constituyen resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar dichas formulaciones por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Esta oficina informa que las características relativas al tipo específico de recipiente cerrado, en particular, la utilización de un vial de vidrio tapado o de una botella de LDPE tapada, presentes en las reivindicaciones 44-45, 51-52, 58-59, 65-66, 72-73, así como 79-80, no se encuentran sustentadas en la descripción, la cual no proporciona información técnica que justifique su elección ni evidencia que dichos recipientes hayan sido desarrollados como parte de la invención o que aporten algún efecto técnico diferenciador. En consecuencia, se recomienda suprimir estas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio, dado que carecen de soporte técnico y no contribuyen a definir la materia objeto de protección.

Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de diciembre 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	WO2019040919	“OCULAR PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS”	28 de febrero de 2019
D2	WO2011130411	“COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING VISUAL DISORDERS”	20 de octubre de 2011

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas oculares y métodos para incrementar la producción lagrimal, en particular mediante la administración tópica ocular de una composición que contiene 5 microgramos o más de un agente activo seleccionado entre un compuesto de Fórmula (I), (II), (III), (IV), los compuestos A–E o sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 1).

D2² divulga composiciones y métodos para el tratamiento de trastornos visuales, en donde dichas composiciones comprenden compuestos 3-sustituidos-[1,2,3]-benzotriazinona (Pág. 1).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

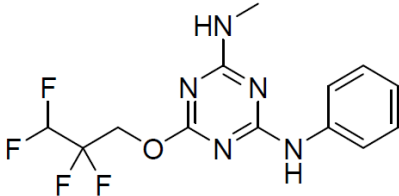
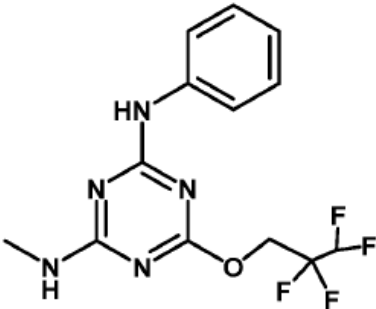
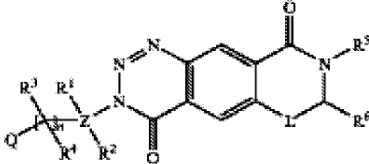
5.1. Nivel Inventivo

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 (NC2022/0009260 del 01 de julio de 2022 refiere a: “Una composición farmacéutica oftálmica que comprende (...)”. 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
(Reiv. 1) Una composición farmacéutica oftálmica que comprende:	(Descripción. Modalidad 46) Una composición farmacéutica tópica que comprende de aproximadamente 1 nanomol a aproximadamente 25 nmoles por 0,5 mL de un agente activo	(Reiv. 7) Una composición oftálmica que comprende

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/065439930/publication/WO2019040919A1?q=pn%3DWO2019040919A1>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044009992/publication/WO2011130411A1?q=WO11130411>



	y un excipiente farmacéuticamente aceptable; donde el agente activo se selecciona de un grupo que consiste en: (Página 115)	
(a) un compuesto de Fórmula I 	(Descripción. Modalidad 46) (e) compuesto A que tiene la fórmula:  (Página 117-118)	(Reiv. 7) Un compuesto representado por la fórmula  (Página 15)
(b) agua	No menciona	(Reiv. 20) La composición de la reivindicación 7, en la que dicho vehículo se selecciona del grupo que consiste en alcohol polivinílico, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, poloxámeros, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa y agua purificada. (Página 17)
(c) un solubilizante,	No menciona	(Reiv. 16) La composición de la reivindicación 7 que comprende además un tampón y uno o más conservantes, estabilizadores y/o surfactantes farmacéuticamente aceptables. (Reiv. 19) La composición de la reivindicación 16, en la que dicho tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en ésteres de sorbitán, polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 80, estearatos, estearato de glicerilo, estearato de isopropilo, estearato de polioxilo, estearato de propilenglicol, (...). (Página 16-17)
(d) un codisolvente	(Descripción. Modalidad 54) La composición de cualquiera de las modalidades 40 a 53, en donde la composición comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable.	No menciona



Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

	(Descripción. Modalidad 55) La composición de la modalidad 54, en donde el excipiente farmacéuticamente aceptable es un estabilizador, un codisolvente o una combinación de los mismos. (Página 120)	
(e) un sistema antioxidante.	No menciona	(Reiv. 22) La composición de la reivindicación 7 que comprende además un antioxidante seleccionado del grupo que consiste en metabisulfito de sodio, tiosulfato de sodio , acetilcisteína, hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado. (Página 17)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones para tratar la enfermedad de ojo seco mediante la administración tópica de un agente activo que actúa como modulador del transporte de membrana en la superficie ocular, en particular como agonista de CFTR (regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística), incluyendo compuestos de Fórmulas (I)–(IV) y los compuestos A–E o sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 1, 17, 30-31).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que D1 no incorpora de manera explícita en la composición oftálmica los componentes relacionados con el agua, un solubilizante y un sistema antioxidante.

El efecto que se logra al incluir específicamente agua, un solubilizante y un sistema antioxidante es asegurar que la composición oftálmica mantenga la estabilidad del compuesto de Fórmula I (Pág. 1).

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 oftálmica que asegure la estabilidad del compuesto de Fórmula I?

Sin embargo, el incluir agua, un solubilizante y un sistema antioxidante para asegurar la estabilidad del compuesto de Fórmula I, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones oftálmicamente aceptables destinadas a la administración tópica al ojo para el tratamiento de trastornos visuales (Pág. 1, 6)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el agua, el solubilizante y el sistema antioxidante del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 82 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.



Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

6. Conclusión

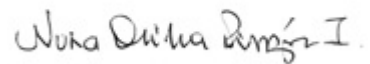
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2019040919	1-82	Nivel inventivo
D2	WO2011130411	1-82	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.



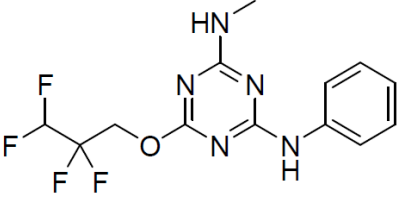
Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0009260		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/063218		4/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
05/12/2019				X					
Solicitante									
VANDA PHARMACEUTICALS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-82
Palabras clave utilizadas	Ophthalmic Composition, CFTR, CFTR Activator, Triazine, Solubilizer, Cosolvent, Antioxidant, Polyoxyl stearate, Polyethylene Glycol, Ascorbic Acid, EDTA Búsqueda estructural: 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 31/53, A61K 47/02, A61K 47/10, A61K 47/14, A61K 47/18, A61K 47/22, A61K 47/44
	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	NC2018/0007237	18/07/2018	-	-	A
ISA-EPO-Espacenet-STN	WO2017112951	29/06/2017	-	-	A
	WO2019040919	28/02/2019	1-82	Descripción Pág. 115, 117-118, 120	Y
USPTO	US20180327369	15/11/2018	-	-	A
	CN106074568	09/11/2016	-	-	A
Patbase	WO2011130411	20/10/2011	1-82	Reiv. 7, Reiv. 16, Reiv. 20, Reiv. 22	Y
	WO2014180562	13/11/2014	-	-	A
	WO2015190483	17/12/2015	-	-	A
	WO2014087931	12/06/2014	-	-	A
Orbit	US20040137068	15/07/2004	-	-	A
Origin	WO2017075540	06/07/2017	-	-	A
Googlepatent	WO2021014166	28/01/2021	-	-	A



Oficio N° 21967 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009260

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.	
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: (26/11/2025)	

