

Señor
DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2025/0014175**, solicitud de patente de invención a favor de **PTC THERAPEUTICS MP, INC** Título: **SALES DE SEPIAPTERINA FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 19957 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 11 de noviembre de 2025 en los siguientes términos:

1. Objeción relativa a la supuesta reivindicación de co-cristales y formas cristalinas no caracterizadas

El Examinador objetó las reivindicaciones por considerar que se reivindicaban co-cristales y formas cristalinas sin una caracterización adecuada.

Sin estar de acuerdo con dicha objeción, las reivindicaciones han sido modificadas con el fin de aclarar que no están dirigidas a cristales, co-cristales ni a formas cristalinas, sino específicamente a una sal de fosfato de sepiapterina con una relación molar de sepiapterina:fosfato de 1:1,1.

Dado que las reivindicaciones en su versión modificada no especifican co-cristales ni formas cristalinas, no existe obligación de caracterizarlas mediante difracción de rayos X u otros métodos cristalográficos. En consecuencia, solicito el retiro de esta objeción.

2. Objeción por supuesta imprecisión de los términos “y/o” y “menos del”

El Examinador objetó las reivindicaciones 1, 2, 3 y 14 por considerar imprecisos los términos “y/o” y “menos del”.

Sin estar de acuerdo con la objeción:

- La reivindicación 1 ha sido enmendada para eliminar el término “y/o”.
- Las reivindicaciones 2, 3 y 14 han sido canceladas.

En virtud de lo anterior, las objeciones planteadas respecto de dichas reivindicaciones han sido superadas.

3. Objeción por supuesta falta de claridad para la combinación de la sal reivindicada con excipientes farmacéuticamente aceptables (reivindicación anterior 15)

El Examinador objetó la anterior reivindicación 15 por supuesta falta de sustento en la descripción (dentro de la objeción de claridad) respecto de la combinación de sales de sepiapterina con excipientes farmacéuticamente aceptables. Respetuosamente, discrepo de tal objeción.

En primer lugar, notamos que esta es una objeción por supuesta falta de sustento y no una objeción relacionada con la supuesta falta de claridad de la materia reivindicada. Aclaramos en este punto que una cosa es la falta de claridad y otra muy diferente es la falta de sustento y esto es algo que su despacho debería tener muy claro.

De cualquier manera, la solicitud tal como fue presentada si describe expresamente que las sales de sepiapterina pueden formularse en diferentes formas farmacéuticas líquidas y sólidas como se hace evidente en el siguiente extracto de la descripción. De igual manera, este extracto hace referencia a diferentes auxiliares de formulación adecuados para dichas formas farmacéuticas sólidas y líquidas.

Una composición farmacéutica puede ser una formulación líquida, como una solución, suspensión o emulsión. Las formulaciones adecuadas para administración oral pueden consistir en (a) cápsulas, sobres, comprimidos, pastillas y trociscos, cada uno con una cantidad predeterminada del ingrediente activo, en forma de sólidos o gránulos; (b) polvos; (c) soluciones líquidas, como una cantidad eficaz del compuesto disuelto en diluyentes, como agua, solución salina o zumo de naranja; (d) suspensiones en un líquido apropiado; y (e) emulsiones adecuadas.

Se prefieren las formas farmacéuticas orales sólidas, como cápsulas, comprimidos y polvos. Las cápsulas pueden ser del tipo de gelatina común, dura o blanda, que contiene, por ejemplo, surfactantes, lubricantes y cargas inertes, como lactosa, sacarosa, fosfato de calcio y almidón de maíz. Las tabletas pueden incluir lactosa, sacarosa, manitol, almidón de maíz, almidón

de patata, ácido algínico, celulosa microcristalina, goma arábica, gelatina, goma guar, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc, ácido esteárico y otros excipientes, colorantes, diluyentes, agentes tampón, agentes desintegrantes, humectantes, conservantes, aromatizantes y vehículos farmacológicamente compatibles. Las pastillas pueden contener el ingrediente activo en un aroma, generalmente sacarosa y goma arábica o tragacanto, así como pastillas que contienen el ingrediente activo en una base inerte, como gelatina y glicerina, o sacarosa y goma arábica, emulsiones, geles y similares que contienen, además del ingrediente activo, vehículos conocidos en la técnica.

Por otra parte, las páginas 29 a 32 de la solicitud PCT hacen referencia a innumerables formas farmacéuticas y expacientes de formulación que pueden utilizarse para la obtención de las composiciones farmacéuticas de la presente invención por lo que un versado en la materia está en capacidad de entender y ejecutar la invención con la información proporcionada en la descripción.

Ahora bien, la descripción no solamente presenta una amplia información acerca de diferentes formas farmacéuticas y expedientes para ser utilizados en la invención, sino que la descripción misma hace referencia explícita a un vehículo de dosificación para ser utilizado con las sales descritas en la descripción como se evidencia en el siguiente extracto.

En algunas realizaciones, una composición farmacéutica de la invención se combina con un vehículo de dosificación antes de su administración. En algunas realizaciones de cualquiera de las composiciones anteriores, la composición puede administrarse en un vehículo de dosificación con una viscosidad de aproximadamente 50-1750 centipoises (cP), por ejemplo, para facilitar la suspensión y la dosificación de la composición farmacéutica. Un tipo de agente de suspensión que puede utilizarse es una combinación de glicerina y sacarosa en agua (por ejemplo, la mezcla oral MEDISCA® con 2,5 % de glicerina y 27 % de sacarosa en agua). Se puede añadir una cantidad adecuada de la composición a la mezcla del vehículo de dosificación y agitar para suspenderla justo antes de la administración.

También pueden utilizarse otros agentes de suspensión como vehículo de dosificación. Los agentes de suspensión ejemplares incluyen agar, ácido algínico, carboximetilcelulosa sódica, carragenina, dextrina, gelatina, goma guar, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, metilcelulosa, polietilenglicol, povidona, tragacanto, goma xantana u otros agentes de suspensión conocidos en la técnica.

De igual manera, el **ejemplo 3** de la solicitud describe la suspensión de formas salinas sólidas de sepiapterina en **MEDISCA® Oral Mix** en donde dicho vehículo contiene **2,5% de glicerina y 27% de sacarosa en agua**, los cuales son excipientes farmacéuticamente aceptables para ser utilizado en las composiciones de la invención. Por tanto, la solicitud sí que demuestra -y de manera explícita- la combinación de la sal fosfato de la reivindicación 1 con excipientes farmacéuticamente aceptables para formar una composición farmacéutica.

Ahora bien, si la amplia descripción de formas farmacéuticas y excipientes de la descripción así como el vehículo para suspensión descrito en el ejemplo 3 no son suficientes para que un versado en la materia -como lo es un Químico Farmacéutico con conocimiento medio en formulaciones farmacéuticas-, pueda entender y ejecutar la invención, entonces estamos frente a un total desconocimiento de la ley de patentes en donde no se está llevando a cabo un análisis adecuado de los lineamientos de la legislación de patentes frente a toda la información que presenta la descripción como sucede en el presente caso. Además, hay que tener en cuenta que la información descrita en una solicitud de patente está dirigida a personas con conocimiento medio en el campo técnico y con habilidades ordinarias en el campo de las formulaciones farmacéuticas para este caso específico. Como evidencia adicional del análisis simplista de su despacho, deseamos hacer una referencia adicional al siguiente extracto del Instructivo de Patentabilidad de su despacho en donde se discute como debe evaluarse el sustento descriptivo de una solicitud de patente.

“Dado que la solicitud está dirigida a la persona del oficio normalmente versada en el ámbito tecnológico, no es necesario, ni deseable, incluir características, ni detalles que son bien conocidos, sino que debe divulgar las características esenciales para poner en práctica la invención, sin que ello requiera de un esfuerzo inventivo que sea superior a las habilidades ordinarias de dicha persona”.

“La redacción de la descripción se hace para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica determinada teniendo en cuenta que su nivel de conocimientos es más elevado que el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada, por lo que no debe repetirse la explicación detallada de técnicas convencionales y habituales”

Del extracto anterior podemos concluir entonces que tanto la descripción de innumerables formas farmacéuticas e innumerables auxiliares de formulación, así como la descripción del vehículo de dosificación del ejemplo 3, si permiten a un versado en la materia con habilidades ordinarias en este campo técnico ejecutar y poner en práctica la invención sin que se necesario un esfuerzo inventivo superior a dichas habilidades ordinarias. De manera particular, el versado en la materia está ampliamente familiarizado con el desarrollo de formulaciones farmacéuticas sólidas y líquidas por lo que no es necesario entrar en este tipo de detalles ya que esto se encuentra dentro de las habilidades ordinarias de un Químico Farmacéutico y de ninguna manera debe considerarse como materia que requiera “*esfuerzos superiores*” o “*cantidades excesivas e injustificadas de ensayo y error*” como erróneamente asume su despacho. También queda claro del extracto del Instructivo de patentabilidad que “no debe repetirse la explicación detallada de técnicas convencionales y habituales” por lo que un versado en la materia familiarizado con el desarrollo de formulaciones farmacéuticas no va a requerir de experimentación exhaustiva para poder ejecutar la invención ya que esto no va más allá de sus capacidades ordinarias. Por lo tanto, dentro de estas habilidades ordinarias el versado en la materia sí que está en capacidad de ejecutar y poner en práctica la invención si necesidad de recurrir a experimentación excesiva.

En consecuencia, un Químico Farmacéutico quien está ampliamente familiarizado con el desarrollo de formulaciones farmacéuticas dentro de sus habilidades ordinarias y que además pasó por la clase de Farmacotecnia sí está en plena capacidad de entender que la composición que se reivindica sí que se encuentra sustentada en la descripción y que dicha información no va más allá de sus habilidades ordinarias para poder ejecutar de forma correcta la invención. Por lo tanto, tampoco es cierta la afirmación de su despacho según la cual “*el versado en la materia tendría que realizar una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error*” ya que la amplia descripción de formas farmacéuticas y excipientes está claramente dentro de las habilidades ordinarias y el conocimiento medio de un versado en la materia.

Por otra parte, su despacho establece lo siguiente:

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.



Frente a la anterior objeción, expresamos también nuestro desconcierto ya que la expresión “excipiente farmacéuticamente aceptable” es un término ampliamente utilizado en el lenguaje de patentes y más específicamente en la descripción de formulaciones farmacéuticas. Adicionalmente, este es un término ampliamente conocido y utilizado por el versado en la materia dentro de sus habilidades ordinarias y conocimiento medio por lo que no es necesario hacer una descripción por nombres químicos o formulas ya que estos elementos no son esenciales dentro del alcance de la invención ya que el problema técnico de proporcionar nuevas sales farmacéuticas de sepiapterina que presentan propiedades físicas mejoradas es resuelto mediante la sal reivindicada mas no en la presencia o no de un excipiente específico. Adicionalmente, la misma descripción establece que los excipientes farmacéuticamente aceptables descritos, por ejemplo, vehículos, adyuvantes, excipientes o diluyentes, son bien conocidos por los expertos en la materia y están fácilmente disponibles para el público.

En este punto también queremos resaltar que a diferencia de un trámite ante el INVIMA que es una entidad regulatoria encargada de la *vigilancia sanitaria, inspección, control, seguridad y eficacia de medicamentos*, una reivindicación de patente no debe entrar en un nivel de detalle tan específico como lo requiere su despacho ya que el alcance de una reivindicación está dirigido a proteger un concepto inventivo que resuelve un problema técnico que en el presente caso es la sal de fosfato de sepiapterina y no en excipientes específicos . Por ejemplo, en el INVIMA si deben incluirse dentro de un estudio de Registro Sanitario todos los excipientes presentes en una formulación ya que es la autoridad **regulatoria** encargada de evaluar, entre otras cosas, la calidad, eficacia y seguridad de los excipientes de una formulación.

4. Objeción a la memoria descriptiva

El Examinador objetó la memoria descriptiva por supuesta falta de divulgación de las sales farmacéuticamente aceptables en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables.

Frente a la anterior objeción creemos que la discusión presentada en la defensa en contra de la supuesta falta de claridad (*que debería ser por falta de sustento*) aplica para esta objeción y por lo tanto damos por superada esta objeción.

5. Novedad frente a D1 (PCT/US2017/063517)

El Examinador indicó que las reivindicaciones carecen de novedad frente al documento D1.

Deseamos resaltar que el documento D1 **no divulga** la sal reivindicada. En consecuencia, la materia actualmente reivindicada es nueva frente a D1.

7. Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Tasa Oficial de modificaciones



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41



Reivindicaciones

1. Una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina, donde dicha sal es una sal de fosfato con una relación molar de sepiapterina:fosfato de 1:1,1.
2. Una composición farmacéutica que comprende la sal farmacéuticamente aceptable de la reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.