

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

Señores
NEUREN PHARMACEUTICALS LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE TROFINETIDA”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/044733
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de agosto de 2020.
PRIORIDAD: US 62/882,998 de 5 de agosto de 2019.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

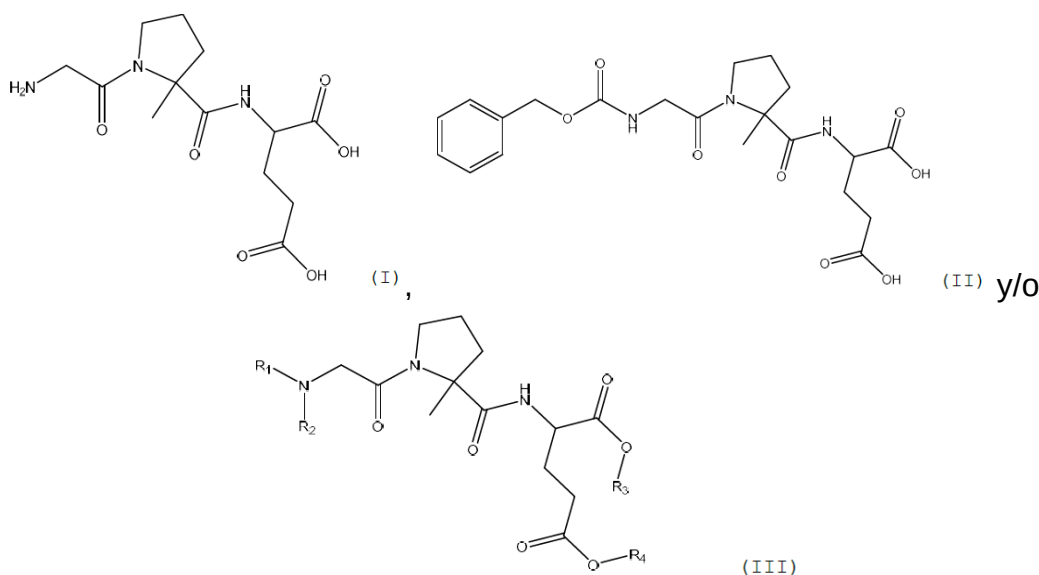
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 13 de noviembre de 2025 bajo el número NC2022/0002616, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales. no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

2. Objeto de la invención

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

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



Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de noviembre de 2025 bajo el radicado N° NC2022/0002616.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

El capítulo reivindicatorio no es claro porque reclama una composición la cual se pretende definir en función de un compuesto y sus impurezas, una fórmula Markush, un estereoisómero o una sal, los cuales no son características técnicas de una composición. Se recuerda al solicitante que una composición debe definirse por sus características técnicas esenciales como lo son sus componentes (principios activos y excipientes) definidos de manera inequívoca (esto se logra a través de sus nombres químicos o estructuras moleculares específicas) y sus proporciones. Por consiguiente, se sugiere definir la composición por los elementos estructurales característicos.

De igual manera, no es claro porque la composición reclamada en el capítulo reivindicatorio menciona que comprende 100% en peso del compuesto de la fórmula (Ia), es decir que solamente comprende este compuesto y no la mezcla de derivados (impurezas) mencionados. Por otra parte, al revisar las cantidades de los compuestos dentro de la composición (97 a 100% de (Ia); $0,001 \pm 0,0002$ % en peso a $2 \pm 0,4$ % de (II) y $0,001 \pm 0,0002$ % en peso y $2 \pm 0,4$ % de (III)) estos porcentajes suman más del 100% en peso lo cual no es posible para una composición, se requiere hacer las aclaraciones respectivas.

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

4.2. Descripción

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

Lo anterior, toda vez que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo de una composición que defina sus componentes (principios activos y excipientes) y proporciones. Al respecto el capítulo descriptivo presenta el proceso para elaborar la trofinetida, Z-Gly-OSU, Z-Gly-MePro-OH, Z-Gly-MePro-Glu-OH, un proceso alternativo de elaboración de trofinetida, especificaciones para composiciones que contienen compuestos de Fórmula (I), una composición alternativa de trofinetida (ej, 5, pág 68; ej. 6, pág 70). Sin embargo, se describe de manera general, sin detallar de forma adecuada sus componentes ni sus proporciones. Asimismo, se identifica un producto de trofinetida

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

descrito de manera general (págs. 50 a 72), y un método para preparar dicho compuesto, en el cual se controla la generación de impurezas durante el proceso. No obstante, esta información corresponde a la caracterización y preparación del compuesto, lo cual difiere sustancialmente de la definición técnica de una composición en el sentido requerido para las reivindicaciones.

En consecuencia, se sugiere realizar las modificaciones pertinentes, de conformidad con el sustento efectivamente revelado en la descripción.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de octubre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2012102832	“Treatment of autism spectrum disorders using glycyl-L-2-methylprolyl-L-glutamic acid”	2 de agosto de 2012

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

6. 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.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0002616 del 13 de noviembre de 2025) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

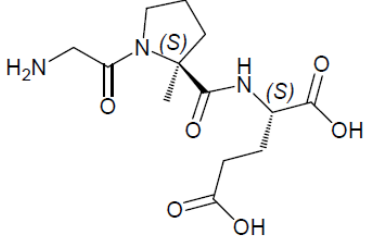
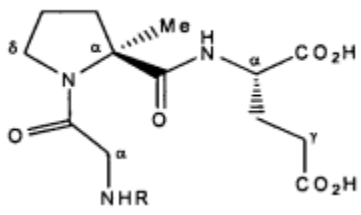
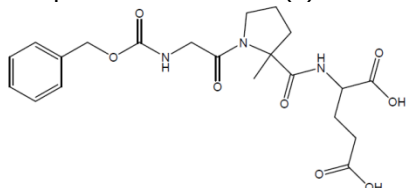
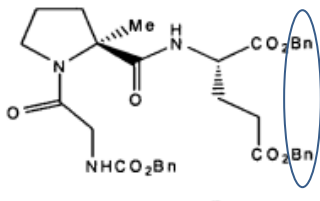
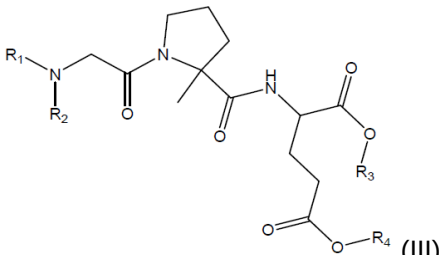
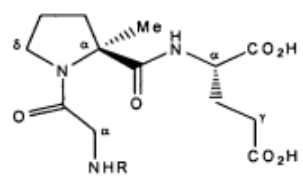
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición caracterizada porque comprende:	Una composición caracterizada porque comprende análogos de G-2-MePE: (Resumen)

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



Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

97 a 100% en peso de un compuesto de fórmula (Ia)  (Ia) (trofinetida), o sal farmacéuticamente aceptable de este, y	El análogo de G-2-MePE:  o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde: R1 es H; (Pág. 29)
0,001 ± 0,0002% a ± 0,4 % en peso de un compuesto de Fórmula (II):  (II) o un estereoisómero, o sal farmacéuticamente aceptable de este, <u>y/o</u>	 7 (Pág. 29)
0,001 ± 0,0002 % en peso y 2 ± 0,4 % en peso de un compuesto de Fórmula (III):  (III) o un estereoisómero, o sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R1, R2, R3 y R4 son H o alquilo C1-4, siempre que al menos uno de entre R1, R2, R3 y R4 sea alquilo C1-4.	El compuesto de fórmula:  G-2MePE: R = H (73:27 <i>trans:cis</i>) 8: R = CH₃ Donde R es CH₃ (pág. 29)
Siempre que al menos uno de los compuestos de Fórmula (II) o (III), o un estereoisómero, o sal farmacéuticamente aceptable de este, esté presente.	Los compuestos equivalentes a (Ia) y (III) están presentes. (Pág. 32)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición caracterizada porque comprende compuestos análogos de ácido glicil-2-metilprolil-glutámico (G-2-MePE), estereoisómeros, o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, donde la composición es útil para tratar da neurodegeneración, promover la función neurológica, tratar la actividad convulsiva, entre otros (resumen, páginas 2, 3, 5 y 9). Es importante mencionar que en el proceso para la elaboración del compuesto G-2-MePE divulgado en D1 se obtiene una mezcla del compuesto G-2-MePE y su derivado metilado (compuestos equivalentes a (Ia) y (III); asimismo, se observa que otra de las posibles impurezas obtenidas del proceso se encuentra el derivado de ácido benzoico, toda vez que, se incluye este grupo dentro del proceso de síntesis, por lo cual es de esperar que el compuesto comprenda dichas impurezas y por ende la composición (Páginas 29 y 32 compuesto 8).

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

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

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

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

Sin embargo, el incluir el NHCO2Bencilo en la estructura de un derivado de G-2-MePE y el modificar la cantidad de impurezas del compuesto G-2-MePE, ya está sugerido en el mismo D1 (páginas 2, 3, 5, 24 y 29).

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

Asimismo, D1 enseña que los materiales de partida, intermedios y compuestos obtenidos pueden aislarse y purificarse mediante técnicas convencionales, es decir que la cantidad de impurezas dentro del compuesto obtenido pueden modificarse (pág. 24), por lo tanto, incluir sus proporciones en la composición hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia, por lo cual, estas características no constituyen altura inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012102832	1 a 7	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a las reivindicaciones

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.



Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

Con respecto a las objeciones puntuales del examinador se presentan las siguientes aclaraciones:

3.1 El Examinador asegura 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.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio de alcance considerablemente más limitado.

Se enfatiza que la nueva reivindicación 1 contiene los componentes y proporciones que definen la composición reclamada, que constituyen la solución al problema técnico (provisión de composiciones de trofinetida mejoradas) y que diferencian la invención del estado de la técnica (como se explica en detalle en la sección 6 de este memorial), es decir, la composición está siendo definida por sus características estructurales esenciales.

Por lo tanto, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

3.2 El Examinador afirma que los términos “o”, “y/o”, “al menos”, “aproximadamente”, “uno o más” y “como alternativa” mencionados en el capítulo reivindicatorio son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que no contiene los términos “aproximadamente”, “uno o más” y “como alternativa”.

Por otro lado, se resalta que una persona versada en la materia comprendería que el término “al menos” establece implícitamente un rango definido de valores. De igual manera, se señala que los términos “o” e “y/o” se utilizan de manera frecuente para separar grupos de opciones en una reivindicación, son ampliamente aceptados en la práctica de patentes, y no impiden distinguir la invención del estado de la técnica.

Por lo tanto, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

3.3 El Examinador señala que los términos Z-Gly-OH, Suc-OH, Z-Gly-OSu, HMePro-OH, Z-Gly-MePro-OH y H-Glu-OH de las reivindicaciones 25, 47 y 48 no son claros.

Se señala que el nuevo capítulo reivindicatorio no contiene los términos objetados. En consecuencia, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

3.4 El Examinador asegura que las reivindicaciones 1 a 47, 62 y 66 a 69 reclaman una composición la cual se pretende definir en función de compuestos, una fórmula Markush, un estereoisómero, hidrato, sal o por su obtención, los cuales no son características técnicas de una composición. En este sentido, el Examinador enfatiza que la composición debe definirse por sus componentes y proporciones.

Se manifiesta desacuerdo. Compuestos como estereoisómeros, hidratos o sales, que pueden representarse mediante fórmulas Markush, son considerados componentes de una composición en el campo de la química farmacéutica. Por tanto, su inclusión en las reivindicaciones constituye una forma adecuada de definir la materia reclamada.

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

No obstante, con el propósito de agilizar el trámite, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el que la reivindicación 1 define la composición a partir de componentes más específicos y sus cantidades.

En consecuencia, se solicita considerar superadas las objeciones formuladas en este aspecto.

3.5 El Examinador señala que las reivindicaciones 25 a 47, 62, 66 y 67 incluyen una combinación de características de producto (composición) y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar.

Se señala que el nuevo capítulo reivindicatorio no combina categorías, y hace referencia únicamente a productos (composiciones).

Por lo tanto, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

3.6 El Examinador considera que el producto de las reivindicaciones 63 a 65, 70 y 71 no es claro, porque menciona un kit caracterizado porque comprende un compuesto, uno o más compuestos, instrucciones de uso, una forma farmacéutica con instrucciones de uso, los cuales, no son características técnicas esenciales de un kit.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que no incluye reivindicaciones dirigidas a kits.

Por lo tanto, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

3.7 El Examinador afirma que el capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que contiene una única reivindicación independiente.

En consecuencia, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

3.8 El Examinador considera que las reivindicaciones 1 a 49, 51 a 56 y 62 a 71 no son concisas porque las definiciones de estereoisómero, hidrato, sal, R1, R2, R3, R4, un agente de activación, un agente de silificación y disolvente comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Adicionalmente, el Examinador considera que estas reivindicaciones no están debidamente sustentadas en la descripción pues no existe evidencia que definiciones tan amplias conserven las mismas propiedades.

Se manifiesta desacuerdo. NO obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio de alcance considerablemente más limitado. Adicionalmente, este nuevo capítulo no hace referencia a un hidrato, un agente de activación, un agente de silificación y un disolvente.

Por lo tanto, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.”

De lo anterior, esta Oficina considera que las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas bajo el radicado N° NC2022/0002616 del 13 de noviembre de 2025 por el solicitante se aceptan para estudio, debido al cumplimiento de lo estipulado en el artículo

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

34 de la decisión 486 en lo que respecta a la no ampliación del objeto inicialmente presentado tanto en la descripción como en las reivindicaciones.

Por otro lado, pese a la modificación realizada no se supera la objeción de claridad en las reivindicaciones, toda vez, que se continúa caracterizando una composición en función de compuestos, una fórmula Markush, entre otros; asimismo, porque al parecer la composición solamente comprende el compuesto de fórmula (Ia) al mencionar que su contenido puede ser 100% y al tener presente la totalidad de los compuestos estos suman más del 100%. Se reitera al solicitante que una composición debe definirse por sus componentes incluyendo los excipientes y sus proporciones.

Frente al capítulo descriptivo

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“...En particular, el Examinador señala que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo de una composición que defina sus componentes (principios activos y excipientes) y proporciones. Adicionalmente, el Examinador considera que en las páginas 4, 18, 20, 21, 43 a 47, 49 y 72 de la descripción se menciona un kit de manera general, lo cual, no permite a la persona normalmente versada en la materia ejecutar el kit reclamado.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio dirigido únicamente a composiciones definidas a partir de componentes específicos y sus cantidades. Este capítulo corresponde a una generalización razonable de las composiciones obtenidas mediante los métodos explorados por el solicitante.

La persona versada en la materia estaría en capacidad de combinar las enseñanzas contenidas en la descripción con sus conocimientos técnicos para reproducir las composiciones reivindicadas.

Teniendo en cuenta que la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.”

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, en la descripción de la solicitud en estudio, no se encuentra el desarrollo de una composición farmacéutica que describa los materiales, es decir los principios activos y excipientes junto con sus proporciones, lo que obligaría injustificadamente al técnico medio a realizar experimentación adicional para poder establecer cuáles son los materiales y proporciones de la composición que refiere el solicitante y lograr obtener la invención que se describe. Por otro lado, la invención no revela una diferencia o una ventaja en la formulación, por lo cual se concluye que la presente solicitud no presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente que represente un salto cualitativo en la técnica y por lo tanto no tiene nivel inventivo. Puesto que no se han subsanado adecuadamente las objeciones presentadas, no se puede retirar la objeción.

Frente a la unidad de invención

El solicitante manifiesta se desacuerdo e indica lo siguiente:

“...Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de acelerar el trámite de la solicitud, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio basado únicamente en el grupo inventivo 1.

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

Teniendo en cuenta que la solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.”

Dada la modificación al capítulo reivindicatorio, donde se elimina el método para obtener el compuesto trofinetida y el kit de partes, se supera la objeción realizada frente a unidad de invención, cumpliendo con el Artículo 25 de la Decisión 486.

Frente al nivel inventivo

El solicitante indica su desacuerdo y argumenta lo siguiente:

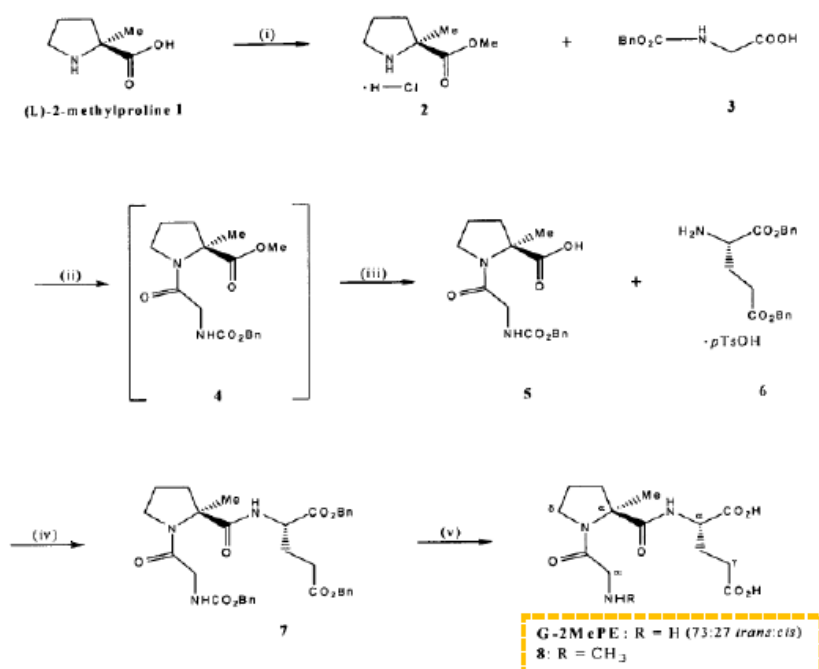
*“(…) En primer lugar, se presenta una nueva reivindicación 1, en la cual se especifica que la composición comprende el compuesto de fórmula (Ia) (trofinetida) en una cantidad comprendida entre el 97 % y el 100 % en peso, en función de la masa anhidra. Se especifica la estereoquímica del compuesto principal de la composición reivindicada, es decir, que es el estereoisómero (S,S) trofinetida según la fórmula (Ia). Por lo tanto, esta reivindicación **define la pureza quiral del compuesto reivindicado**.*

Asimismo, se establece que los compuestos de fórmula (II) y/o (III), cuando están presentes (siendo obligatorio que al menos uno lo esté), se encuentran cada uno en una cantidad comprendida entre el 0,001 ± 0,0002 % en peso y el 2 ± 0,4 % en peso, respectivamente.

Por su parte, el documento D1 divulga una estereoselectividad significativamente menor con una relación trans:cis de 73:27, es decir, con el isómero cis no deseado comprendido en una cantidad del 27 % (ejemplo 2, página 29 de D1):

Example 2: Synthesis of Glycyl-L-2-Methyl-L-Prolyl-L-Glutamate

Glycyl-L-2-Methylprolyl-L-Glutamic Acid (G-2MePE)



Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

*Esto supone una clara desventaja, ya que **el estereoisómero relevante es el producto trans (trofinetida)** de la fórmula (Ia) y es difícil y laborioso eliminar el isómero cis, en particular hasta los niveles reivindicados, que se obtienen mediante los métodos descritos en la presente solicitud. Solo por esta razón, la composición resultante se distingue y es ventajosa con respecto a la composición de D1.*

Además, las impurezas de los compuestos de la fórmula (II) y/o (III) y sus cantidades difieren de las impurezas de la composición de D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a partir de D1 puede formularse como la provisión de composiciones mejoradas que comprenden trofinetida.

Las soluciones son las composiciones reclamadas. La mejora radica en el aumento de la estereoselectividad y la pureza quiral de la composición y la reducción de los subproductos, incluso en la producción a gran escala. Estas son consecuencias de los métodos específicos descritos en la solicitud.

Dado que tales composiciones no son anticipadas ni sugeridas por D1, la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486."

De lo anterior, esta Oficina aclara que, D1 continúa afectando el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

Esta Oficina considera que si bien es cierto que se reconoce la diferencia planteada por el solicitante en lo correspondiente a las cantidades de las impurezas (compuestos de fórmulas (II) y (III)) del compuesto trofinetida. Sin embargo, esta Oficina considera dos aspectos importantes: El primero, que dicha diferencia no le confiere un efecto técnico como se discutirá más adelante; el segundo, que esta diferencia se suple mediante la experimentación convencional por parte de una persona normalmente versada en la materia según lo que revelado en el mismo D1. Es más, la misma solicitud en su descripción y reivindicaciones refiere la posibilidad de que las impurezas estén ausentes al mencionar que la composición comprende hasta el 100% del compuesto (Ia) o del principio activo, asimismo, D1 muestra que la cantidad de intermediarios (impurezas) pueden controlarse mediante técnicas convencionales (Pág. 24). Lo anterior demuestra que la composición que comprende el principio activo trofinetida y sus posibles impurezas corresponde a una rutina del campo técnico. Por lo tanto, esta diferencia no incide en la altura inventiva de la solicitud con relación al estado de la técnica.

De la misma manera, se resalta que, no se observa un efecto técnico sorprendente o inesperado en la composición reclamada, toda vez que, el incluir en una composición las impurezas del compuesto G-2-MePE ya había sido previsto en D1 (resumen y pág. 32), asimismo, se destaca que no existen datos que demuestren alguna mejora en la composición reclamada; y que el controlar la cantidad de impurezas en un principio activo hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia para cumplir con los estándares internacionales de calidad² en productos farmacéuticos, por lo tanto la diferencia mencionada por el solicitante no aporta un efecto técnico inesperado o sorprendente, lo cual le resta nivel inventivo a la solicitud.

² ICH Q3A(R2). (2006). Impurities in new drug substances. International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Versión 4. Recuperado desde: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q3A%28R2%29%20Guideline.pdf>

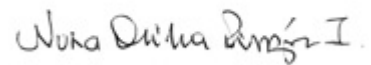
Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

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.



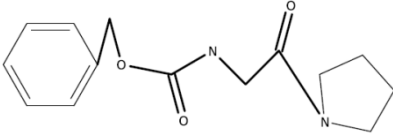
Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

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

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 24, 62 y 66 a 69
Palabras clave utilizadas	Por estructura:  Por palabras clave: DPE analog*, G-2-MePE, glycyl-L-2-methylprolyl-L-glutamic acid, Trofinetide, composition.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/047, A61K 31/19, A61K 31/197

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	Sin resultados	-	-	-	-
ISA	US2010298537	25/11/2010	-	-	A
	US2014147491	29/05/2014	-	-	A
	US4725645	16/02/1988	-	-	A
STNext	WO2012102832	2/08/2012	1 a 24, 62 y 66 a 69	resumen, páginas 2, 3, 5, 9 y 29	Y
	US20080145335	19/06/2008	-	-	A
	WO2006127702	30/11/2006	-	-	A
Patbase	WO2006094192	09/11/2006	-	-	A
	US2009281031	12/11/2009	-	-	A
Orbit	US7041314	24/05/2002	-	-	A
Googlepatent	US8546530	19/11/2007	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

Oficio N° 4042 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002616

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (02/02/2026)	

