

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3028

Ref. Expediente N° NC2016/0004223

Señor(a)
HANMI PHARM. CO., LTD.
notificaciones@bc.com.co

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - PCT**

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2015/004643				
Fecha de Presentación Internacional	8 de mayo de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° NC2016/0004223	17/Noviembre/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0004223	17/Noviembre/2016
	Radicado N° NC2016/0004223	07/Abril/2017
Prioridad:	País: KR, REPÚBLICA DE COREA Número: 10-2014-0057428 Fecha: 13 de mayo de 2014. País: KR, REPÚBLICA DE COREA Número: 10-2014-0081343 Fecha: 30 de junio de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

Después de revisar las reivindicaciones de prioridad de la solicitud, esta Oficina se permite aclarar que la primera prioridad KR10-2014-0057428 del 13 de mayo de 2014 solamente divulga los compuestos de la solicitud cuando A es O; luego, para esta modalidad de la solicitud, la determinación del estado de la técnica será realizada teniendo en cuenta la fecha de la prioridad anteriormente citada. Por otro lado, para la modalidad donde A es CH₂, al no estar divulgada en la primera prioridad, no se le reconoce este derecho de prioridad, sino que al estar divulgada dentro de la segunda prioridad KR10-2014-0081343 del 30 de junio de 2014, la fecha para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3028

Ref. Expediente N° NC2016/0004223

determinar el estado de la técnica para la modalidad donde A es CH₂, se tendrá en cuenta a partir de la fecha de la segunda prioridad que se cita.

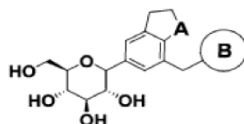
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 de acuerdo con el radicado NC2016/0004223 del 07 de abril del 2017.

Título de la solicitud: “DERIVADOS BICÍCLICOS SUSTITUIDOS DE TETRAHIDRO-2H-PIRAN-3,4,5-TRIOL COMO INHIBIDORES SGLT Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE INCLUYE LA MIMSMA” (modificado mediante el radicado NC2016/0004223 del 07 de abril del 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos inhibidores contra los transportadores ligados de sodio-glucosa presentes en los intestinos y riñones para el tratamiento de la diabetes, complicaciones de la diabetes y la obesidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula 1:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 407/04, 309/10; A61K 31/343, 31/34, 31/35 y A61P 3/10.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

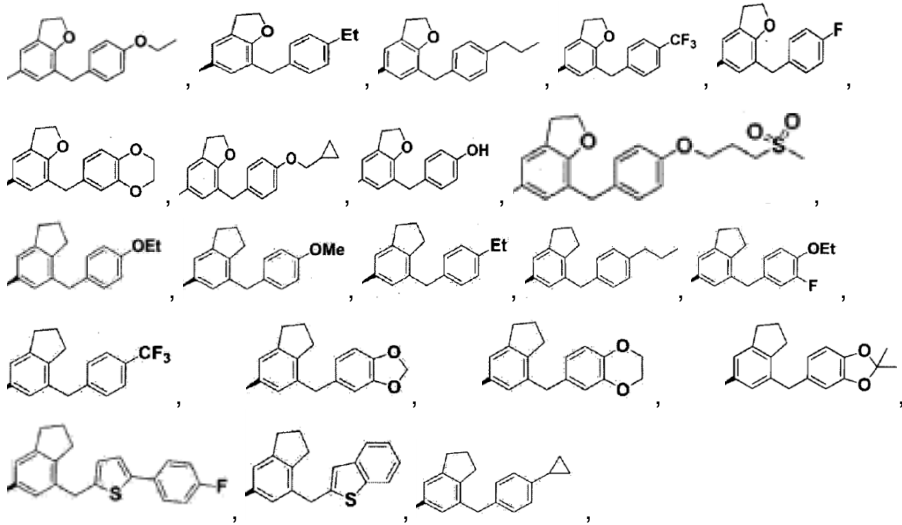
Oficio N° 3028

Ref. Expediente N° NC2016/0004223

La reivindicación 1 no es clara, porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 6 no es clara, toda vez que define en dos oportunidades a A; se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-3 y 5-8 no son concisas porque las definiciones de B expresadas a través de los términos “Halogeno” “alquilo C₁-C₈”, “cicloalquilo”, “alcoxi C₁-C₈”, entre otros corresponden a géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de sustituyentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. En el presente existente sustento para:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
A-B	

Descripción (Art. 28 D. 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque además de los compuestos, se reclaman hidratos o solvatos de los mismos, los cuales dentro del desarrollo de la invención conforme a lo establecido en la descripción, no es evidente la obtención ni la caracterización de estos hidratos o solvatos. Por lo tanto, se sugiere realizar las observaciones necesarias.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3028

Ref. Expediente N° NC2016/0004223

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, mayo 13 de 2014. 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	MXPA05009356	"Derivados de C-glucósido y sales de los mismos"	05/Diciembre/2005
D2	ES2240179	"Inhibidores de SGLT2 de C-aril glucósido"	24/Julio/2002

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de C-glucósido y sales de los mismos como inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa, para el tratamiento de la diabetes y obesidad (Resumen).

El documento D2² divulga compuestos derivados de C-glucósido inhibidores de los transportadores de glucosa dependiente de sodio ubicados en el intestino y el riñón, para el tratamiento de la diabetes y la obesidad (Pág. 2, Líneas 5-13).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*Un derivado bicíclico representado por la Fórmula 1, o una sal farmacéuticamente aceptable, isómero, hidrato o solvato del mismo: en donde A es -O- o -CH₂; (...)*" (Radicado NC2016/0004223 del 07 de abril de 2017).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20051205&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=PA05009356A&KC=A&ND=4

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20051016&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=ES&NR=2240179T3&KC=T3&ND=4

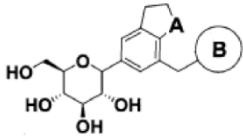
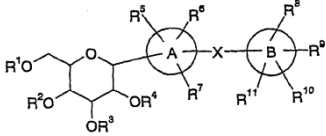
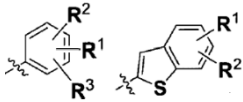
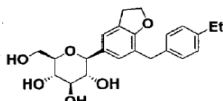
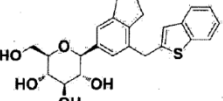
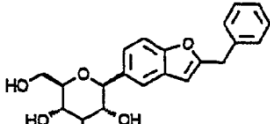
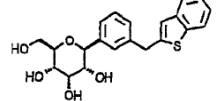


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3028

Ref. Expediente N° NC2016/0004223

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un derivado bicíclico representado por la Fórmula 1, o una sal farmacéuticamente aceptable, isómero, hidrato o solvato del mismo: 	Compuesto de fórmula (I)  $R^1=H; R^2=H; R^3=H; R^4=H$ $X=\text{Alquileo inferior}$ (Pág. 18, Líneas 9-19)
A=O	A=Anillo heterobíciclico de 8 a 10 miembros saturado o no saturado que tiene de 1 a 4 heteroátomos como el oxígeno (Pág. 150, Rv. 1)
B=  $R^1=H; R^2=H; R^3=H$	A=Anillo heterobíciclico de 8 a 10 miembros saturado o no saturado que tiene de 1 a 4 heteroátomos como el oxígeno (Pág. 150, Rv. 1)
Compuestos de la invención	Ejemplos
 (Pág. 49, Ej. 1)  (Pág. 74, Ej. 37)	 (Pág. 140, Ej. 152)  (Pág. 140, Ej. 154)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3028

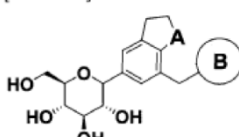
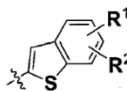
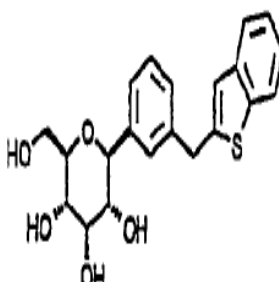
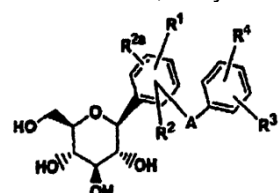
Ref. Expediente N° NC2016/0004223

Las reivindicaciones dependientes 2-3 y 6-9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en “*El compuesto de la reivindicación 1, en donde A es – O –*” (Radicado NC2016/0004223 del 07 de abril de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un derivado bicíclico representado por la Fórmula 1, o una sal farmacéuticamente aceptable, isómero, hidrato o solvato del mismo:  A=O B=  R¹=H; R²=H; R³=H	 (Pág. 140, Ej. 154)	Compuesto de estructura: Donde, R2 y  R2 y R2a juntos al átomo de carbono a los que están unidos forman un heterociclo con un átomo de oxígeno. (Pág. 58, Rv1).

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de C-glucósido y sales de los mismos como inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa, para el tratamiento de la diabetes y obesidad (Resumen).

La diferencia entre el compuesto, definido en la reivindicación 4 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado presenta fusionado al anillo fenilo un anillo furano.

No se evidencia efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, toda vez que los compuestos de la invención presentan una actividad inhibitoria SGLT IC₅₀ entre 3,5nM-510,5 nM (Tabla 4), mientras que los compuestos divulgados en el documento D1 presentan una actividad inhibitoria SGLT IC₅₀ entre 2,1nM a 6,6mM (Ver Tabla 40).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3028

Ref. Expediente N° NC2016/0004223

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo modificar el compuesto 154 revelado en el documento D1 para obtener un compuesto alternativo, bajo las condiciones establecidas en la invención”.

Sin embargo, el documento D2 enseña compuestos derivados de C-glucósido inhibidores de los transportadores de glucosa dependiente de sodio ubicados en el intestino y el riñón, para el tratamiento de la diabetes y la obesidad, en cuyas estructuras el anillo fenilo está fusionado con un anillo furano (Pág. 2, Líneas 5-13 y Pág. 58, Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la sugerencia de fusionar al anillo fenilo revelado en las estructuras de los compuestos divulgados en el documento D1 un anillo furano de acuerdo con las enseñanzas del documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 4 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que la reivindicación dependiente 5 no menciona características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MXPA05009356	1-3 y 6-9 4-5	Novedad Nivel inventivo
D2	ES2240179	4-5	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **3028**

Ref. Expediente N° NC2016/0004223

caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMÁN CLAVIJO COHEN.
Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

