

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

Oficio N° 3687

Ref. Expediente N° 16104594

Señor(a)
ELI LILLY AND COMPANY
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/063161		
Fecha de Presentación Internacional	30 de octubre de 2014		

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° 16-104594-00000-0000	25/Abril/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-104594-00000-0000	25/Abril/2016
	Radicado N° 16104594	17/Agosto/2016
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/901,488 Fecha: 08 de noviembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3687

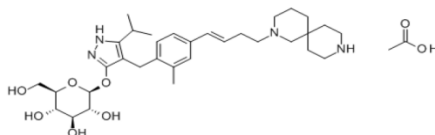
Ref. Expediente N° 16104594

estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 de acuerdo con el radicado 16104594 del 17 de agosto de 2016.

Título de la solicitud: "NUEVO INHIBIDOR DE SGLT1".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos inhibidores de SGLT1 para el tratamiento de la diabetes.

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



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7056, C07H 17/02, A61P 3/10.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que los compuestos inhibidores de SGLT1 constituyen un sinnúmero de posibilidades que no encuentran sustento en la memoria descriptiva, por lo que, se sugiere restringir el título a la forma cristalina hidrato del compuesto 4-{4-[(1E)-4-(2,9-diazaespiro[5.5]undec-2-il)but-1-en-1-il]-2-metilbencil}-5-(propan-2-il)-1H-pirazol-3-ilo beta-D-glucopyranósido acetato como inhibidor SGLT1.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, toda vez que no define adecuadamente a la forma cristalina hidratada del compuesto 4-{4-[(1E)-4-(2,9-diazaespiro[5.5]undec-2-il)but-1-en-1-il]-2-metilbencil}-5-(propan-2-il)-1H-pirazol-3-ilo beta-D-glucopyranósido acetato, tan sólo lo define a través de su estructura química; cabe recordar que la reivindicación independiente debe incluir todas las características técnicas de la invención que permiten no sólo diferenciarla del estado de la técnica, sino también establecer su no obviedad. En el caso de las formas cristalinas es necesario

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

Oficio N° 3687

Ref. Expediente N° 16104594

definirlas a través del patrón de rayos X en monocristal; en caso de no disponer de dicho patrón es posible definir la forma cristalina del compuesto reclamado mediante un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), estableciendo para este los parámetros de la celda unitaria y los picos correspondientes (al menos 20) y determinado para cada uno de estos sus ángulos e intensidades. Este XRPD en sí mismo no es suficiente para caracterizar la forma cristalina del compuesto reclamado, es necesario incluir análisis térmicos como: TGA, DTA y DSC y estructurales como RMN-C13. Por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias

La reivindicación 3 no es clara, porque se refieren a picos de un patrón de XDRP definiéndolos únicamente por su valor $^{\circ}2\theta$, se aclara a la solicitante que los picos se caracterizan por su valor de 2θ y por su intensidad, uno sólo de los valores no permite una caracterización adecuada y por lo tanto no es aceptable. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 3-5 no son claras, porque las expresiones “al menos” “con uno o más” y “uno o más” precediendo una característica no son limitativas, porque hace opcional a las características y no precisan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir expresiones concretas de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 4 no es clara, porque el contenido de agua a temperatura ambiental corresponde a un resultado a alcanzar, el cual no define al compuesto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

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, noviembre 08 de 2013. 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	14249415	“Nuevos compuestos de pirazol”	11/Noviembre/2014*

*Fecha de prioridad: 10 de mayo de 2012.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3687

Ref. Expediente N° 16104594

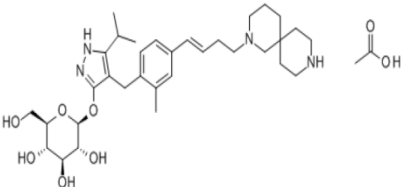
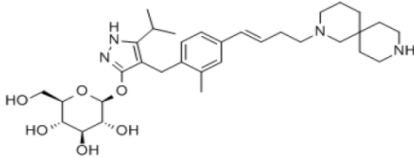
El documento D1¹ divulga sales farmacéuticamente aceptables del compuesto 4-{4-[(1E)-4-(2,9-diazaespiro[5.5]undec-2-il)but-1-en-1-il]-2-metilbencil}-5-(propan-2-il)-1H-pirazol-3-ilo beta-D-glucopyranósido (Pág. 83, Líneas 7-15 y Pág. 134, Rv. 29).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula: (...)*” (Radicado 16104594 del 17 de agosto de 2016).

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

Características esenciales	D1
Un compuesto de fórmula: 	Compuesto de fórmula  y sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 134, Rv. 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición 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.

Las reivindicaciones dependientes 4-5 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

¹<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636577731028646552>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3687

Ref. Expediente N° 16104594

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	14249415	1	Novedad

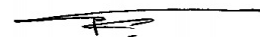
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Página 5 de 5