

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 844 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003548

Señor(a)
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**DERIVADOS DE HIDROXIALQUIL THIADIAZOL**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/055795
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de septiembre de 2016.
PRIORIDAD(ES): IN 3119/DEL/2015 30 de septiembre de 2015

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 (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 18 de enero de 2019, bajo el número NC2019/0000492, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 de la radicado NC2019/0000492 del 18 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de “un nuevo antibiótico que tenga un nuevo mecanismo de acción, que muestre una fuerte actividad antibacteriana (...), y al mismo tiempo posea excelente solubilidad para absorción oral y perfil de seguridad susceptible de uso humano” (pág.5, lín.2-6).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto representado por la fórmula general (I), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (pág.5, lín.11-12).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0003548 el 3 de abril de 2018, tituló la invención como: “DERIVADOS DE HIDROXIALQUIL THIADIAZOL”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “DERIVADOS DE HIDROXIALQUIL THIADIAZOL COMO AGENTES ANTIBACTERIANOS”.



Oficio N° 844 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003548

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La(s) reivindicaciones 10 y 11 presentan falta de concisión, la materia reivindicada es la misma que la expuesta en las reivindicaciones 1 y 2. Se sugiere eliminarlas.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de septiembre de 2015, que corresponde a la fecha 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	EP2226322	“Imidazole carbonyl compound”	08 de septiembre de 2010

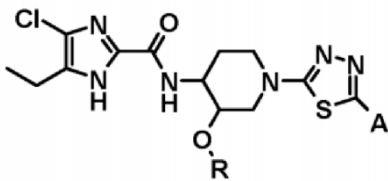
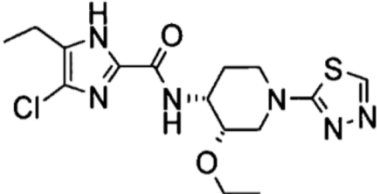
El documento D1¹ divulga compuestos de formula (I), su sal farmacológicamente aceptable o profármaco que exhiben actividad antibacteriana (pág. 2).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto representado por la fórmula general (I), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (...)” (Radicado N° NC2019/0000492 del 18 de enero de 2019).

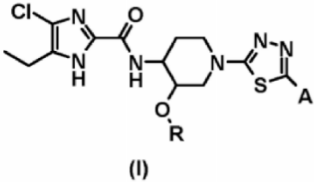
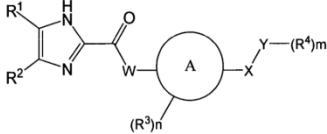
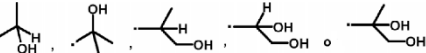
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica.

Características esenciales	D1
Compuesto representado por la fórmula general (I) caracterizado porque comprende:	Compuesto representado por la fórmula general (I) caracterizado porque comprende:
 (I)	 (pág. 182, lín. 20, eje. 150)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2226322A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100908&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 844 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003548

 (I)	 (1) R¹ = halógeno (pág. 5, lín. 27). R² = alquilo C₁-C₄ (pág. 5, lín. 28). W = NR⁵ (pág. 5, lín. 32). R⁵= hidrógeno (pág. 5, lín. 50). A= heterociclo (pág. 5, lín. 33). X= enlace simple (pág. 5, lín. 34). Y= heterociclo (pág. 5, lín. 36).
O-R R = (alquilo C₁-C₃)	R³ = alcoxi (C₁-C₄) (pág. 5, lín. 42).
A= 	R⁴ = alquilo (C₁-C₄) (pág. 5, lín. 41). sustituido con uno o más R¹⁷ (pág. 5, lín. 48-49). R¹⁷ = hidroxilo (pág. 5, lín. 55).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de formula (I), su sal farmacológicamente aceptable o profármaco que exhiben actividad antibacteriana (pág. 2), este documento también sugiere sustituciones R⁴ (pág. 5, lín. 41) que junto al ejemplo 150 (pág. 182, lín. 20, eje. 150) son la materia reivindicada.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto de formula (I) divulgado en D1 consiste en el grupo A sustituyente del anillo tiadiazol.

No hay efecto asociado a incluir el grupo A en el anillo tiadiazol, dado que los compuestos reivindicados presentan el mismo efecto que los ya conocidos en D1. no se encuentra el soporte técnico o experimentos comparativos con moléculas cercanas que demuestren el efecto esperado tanto en valores de MIC, inhibición de GyrB, citotoxicidad y solubilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto específico (ej. 150) conocido en D1 con el fin de obtener compuestos alternativos?

Sin embargo, el incluir el grupo A en el anillo tiadiazol, ya está sugerido en el documento D1 que se refiere a sustitución del heterociclo Y (pág. 5, lín. 36) con el sustituyente R⁴ (pág. 5, lín. 41) el cual puede a su vez estar sustituido con uno o más grupos hidroxilo (pág. 5, lín. 55).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el grupo R4 sustituido con uno o varios grupos hidroxilos del documento D1, en el compuesto (ej. 150) de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 844 de 22 de enero de 2020

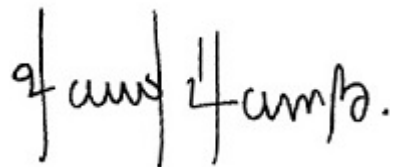
Ref. Expediente N° NC2018/0003548

Las reivindicaciones dependientes 2-11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2226322	1-11	Nivel Inventivo



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 844 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003548

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0003548		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/IB2016/055795		Fecha solicitud internacional: (28/09/2016)							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
30/09/2015				x					
Solicitante									
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED									
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	1-11	
Palabras clave utilizadas	TIADIAZOL, DERIVADOS, COMPUESTOS, ANTIBIOTICOS. THIADIAZOL, DERIVATED, COMPOUNDS, ANTIBIOTIC	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	C07D 417/14, A61K 31/433, A61P 31/00

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	-	-	-	-	-
ISA08	EP2226322 (WO2009084614)	08/09/2010	1-11	(pág. 182, lín. 20, ej. 150), R4 = alquilo (C1-C4), (pág. 5, lín. 41) sustituido con uno o más R17 (pág. 5, lín. 48-49). R17 = hidroxilo (pág. 5, lín. 55).	Y
	JP2011026305	10/02/2011	-	-	A
Patbase	EP2226322 (WO2009084614)	08/09/2010	-	-	Y
	JP2011026305	10/02/2011	-	-	A
Googlepatent	EP2226322 (WO2009084614)	08/09/2010	-	-	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(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.			“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		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 844 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003548

“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.	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: (28/10/2019)	
Examinador: Jorge Antonio Rodríguez Guerra	