

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14800 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008834

Señor(a)
DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NUEVA SAL DE ADICIÓN DE ÁCIDO DE 1-(5-(2,4-DIFLUORFENIL)-1-((3-FLUORFENIL)SULFONIL)-4-METOXI-1H-PIRROL-3-IL)-N-METILMETANAMINA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2017/002913

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de marzo de 2017.

PRIORIDAD(ES): 25/03/2016, KR (REPUBLICA DE COREA), 10-2016-0036081
9/02/2017, KR (REPUBLICA DE COREA), 10-2017-0018336

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 19 de junio de 2020, bajo el número NC2018/0008834, 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 5 del radicado N° NC2018/0008834 del 19 de junio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones de fármacos que exhiban una mejor biodisponibilidad o una mejor estabilidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una nueva sal de adición de ácido de 1- (5- (2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol- 3-il)-N-metilmetanamina.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de marzo de 2016 que es 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:



Oficio N° 14800 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008834

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Estado de la técnica en trámite ante la SIC	
				Fecha de presentación	Fecha de prioridad
D1	NC2017/0010539	“DERIVADOS DE (5-FENIL-4-METOXI-1-(FENIL)SULFONIL-1H-PIRROL-3-IL)-N-METIL-METANAMINA COMO INHIBIDORES DE LA ACTIVIDAD DE LA BOMBA DE PROTONES, DAÑOS GÁSTRICOS Y GPCR”	19 de enero de 2018	27 de abril de 2016	27 de abril de 2015
D2	Serajuddin, A., <i>Advanced Drug Delivery Reviews</i>	“SALT FORMATION TO IMPROVE DRUG SOLUBILITY”	29 de mayo de 2007	---	---
D3	Berge, S., Bighley, L. <i>Journal of Pharmaceutical Sciences</i>	“PHARMACEUTICAL SALTS”	Enero de 1977	---	---

D1¹ divulga un derivado de 4-metoxipirrol o la sal farmacéuticamente aceptable un método de preparación y una composición farmacéutica que lo contiene, estos compuestos tienen actividad inhibidora de la bomba de protones, actividad inhibidora del daño gástrico y efectos potenciadores de los factores defensivos y actividad de erradicación contra H. pylori (Pág. 1, líneas 5 a 7 Pág. 5 líneas 20 a 30). Por otro lado este documento divulga el compuesto clorhidrato de 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina, que hace parte de esta solicitud (Pág. 24, Ejemplo 8)

D2² divulga la formación de sales como el método más común y eficaz para aumentar la solubilidad de los fármacos (Todo el documento).

D3³ divulga criterios determinar la selección de una forma salina apropiada de un compuesto con actividad farmacológica (Todo el documento).

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

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *Una sal de adición de ácido de 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina, donde el ácido es ácido clorhídrico, ácido succínico, ácido tartárico, o ácido fumárico.* (Radicado N° NC2018/0008834 del 19 de junio de 2020).

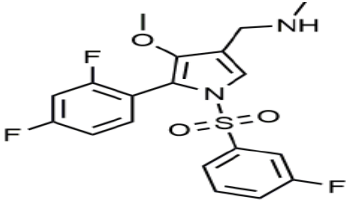
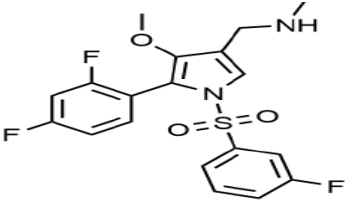
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Sal de adición de ácido	Sal de adición de ácido

¹<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=637351487962340696>
² Serajuddin, A . (2007). Salt formation to improve drug solubility. *Advanced Drug Delivery Reviews*, Volumen 59. Recuperado desde: <https://www.sciencedirect-com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/abs/pii/S0022354915391310>.
³ Berge, S, Bighley, L.1977). Pharmaceutical Salts. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Volumen 66 (1). Recuperado desde: <https://www.sciencedirect-com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0169409X07000816>

Oficio N° 14800 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008834

	
1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina	1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina (ejemplo 8, pág. 24)
ácido clorhídrico ácido succínico ácido tartárico o ácido fumárico	ácido clorhídrico (Ejemplo 8, pág. 24).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona el Clorhidrato de 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil) sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina (Pág. 24, ejemplo 8) por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en D1.

La reivindicación 2 consiste en: “Un método para la preparación de una sal de adición de ácido de 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina de la Reivindicación 1, que comprende las etapas de:...” (Radicado N° NC2018/0008834 del 19 de junio de 2020).

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

Características esenciales	D1
Método de preparación de una sal de adición de ácido	Método de preparación de una sal de adición de ácido
Etapas: disolver 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina en un solvente orgánico disolver un ácido en un solvente orgánico mezclar las dos soluciones anteriores agitar	Etapas: disolución de 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina en acetato de etilo disolver ácido clorhídrico en dietil éter mezclar las dos soluciones anteriores agitar (ejemplo 8, pág. 24)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona el método de preparación del clorhidrato de 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil) sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina (pág. 24, ejemplo 8) por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Oficio N° 14800 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008834

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en D1.

Dado que las reivindicaciones dependientes 3 a 5 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

5. 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	NC2017/0010539	1 al 5	Novedad

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: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo 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 y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14800 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008834

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008834		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2017/002913		17 de marzo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
25/03/2016				x					
Solicitante									
DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.									
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 a 5
Palabras clave utilizadas	1–(5–(2,4–difluorfenil)–1–((3–fluorfenil)sulfonyl)–4–metoxy–1H–pirrol–3–il)–N–metilmetanamina, methoxy, pyrrole, salt addition, proton, pump, inhibitor.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 207/48, C07C 55/10, C07C 57/15, A61K 31/40, A61K 9/00
	CPC:

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	NC2017/0010539	27/04/2016	1-5	(Radicado N° NC2017/0010539 del 13 de octubre de 2017. Pág. 24, ejemplo 8).	X
Patbase	KR20070060133	12/06/2007	-	-	A
Orbit	WO2004/058768	15/07/2004	-	-	A
Espacenet	US2008139639	12/06/2008	-	-	A
	US2010113524	06/05/2010	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Serajuddin, A. (29 de mayo de 2007). Salt formation to improve drug solubility. <i>Advanced Drug Delivery Reviews, Volumen 59.603-616</i>			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Berge, S, Bighley, L(Enero de 1977). Pharmaceutical Salts. <i>Journal of Pharmaceutical Sciences, Volumen 66 (1). 1-19</i>			
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 razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 14800 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008834

“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.	“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: (07/09/2020)	
Examinador: Nubia Milena Pinzón Ibañez	