

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

Señores
FEDORA PHARMACEUTICALS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DE LACTIVICINA, SU PREPARACIÓN Y USO COMO AGENTES ANTIBACTERIANOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2022/052900

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de marzo de 2022.

PRIORIDAD: 31/03/2021, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/168,406.

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:

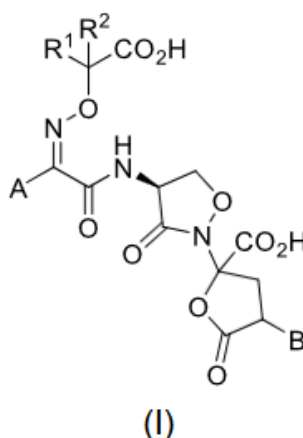
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 18 de diciembre de 2024 bajo el número NC2023/0013362, 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.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de explorar conjugados de lactivicina-sideromímicos para proporcionar análogos adicionales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos N-acilimino de fórmula (I)



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de diciembre de 2024 radicado bajo el NC2023/0013362.

Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

4. De la solicitud de patente

4.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en el artículo 16, 18, 25 y 30.

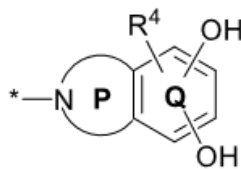
Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

4.2. 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, la reivindicación 1 no es clara porque en la fórmula (Ia') Q se



representa como un anillo de benceno, mientras en la definición de B se menciona que este puede ser un fragmento de hidroxipiridona, lo cual tampoco es coherente cuando luego se menciona que Q puede tener hasta dos átomos de carbono. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara porque se menciona que R¹ y R² forman un cicloalquilo (C₃-C₈), y luego se dice que el cicloalquilo puede tener un heteroátomo, lo que indica que este ya no sería un cicloalquilo, sino un heterocicloalquilo. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes.

La reivindicación 1 no tiene sustento en la descripción ya que hace referencia a solvatos. Al respecto es de anotar que no todos los compuestos forman solvatos y no hay sustento en la descripción para solvatos de los compuestos de la fórmula (I). Por lo anterior, se sugiere eliminar la referencia a solvatos del capítulo reivindicatorio.

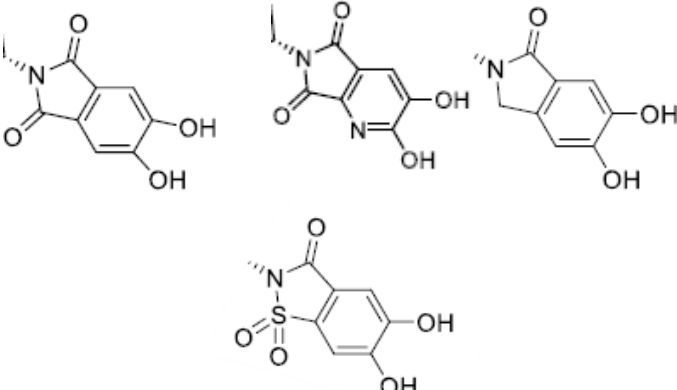
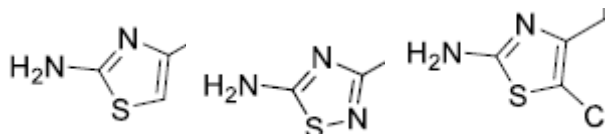
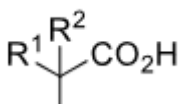
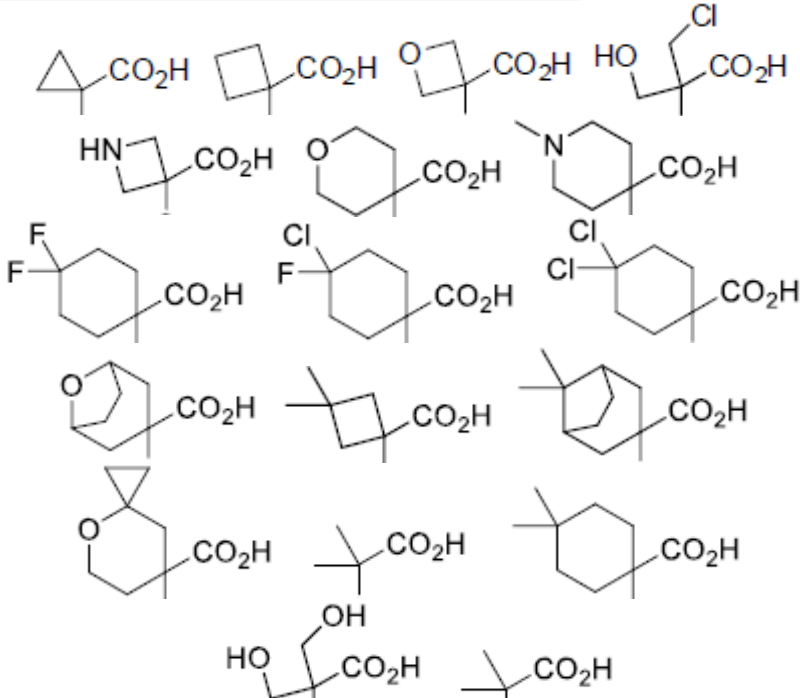
Esta oficina informa que, la reivindicación 1 incluye un disclaimer, el cual no es aceptable porque pretende excluir un compuesto que se encuentra divulgado en un documento que pertenece al campo técnico de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere eliminar el disclaimer y caracterizar la materia reclamada mediante características positivas.

La reivindicación 1 no está debidamente sustentada en la descripción porque las definiciones de A, B, R1 y R2 corresponden a grupos funcionales y no existe evidencia

Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Radical	Sustento en los ejemplos
B	
A	
	

Las reivindicaciones 13 y 14 que se refieren a composiciones que comprenden un compuesto de fórmula (I) y uno o más inhibidores de β -lactamasa no tienen sustento en la descripción. Por lo anterior, sírvase eliminar estas reivindicaciones.

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

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es el compuesto de fórmula (I), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica,



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

específicamente en el documento D1, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Compuestos de fórmula (I) en los que R^1 y R^2 pueden, independientemente entre sí, representar hidrógeno o alquilo (C_1-C_3), en donde alquilo (C_1-C_3) puede estar sustituido con un sustituyente seleccionado de hidroxilo y cloro, y en los que P tiene dos grupos carbonilo (CO) o una combinación de grupo carbonilo (CO) y una sulfona (SO_2); y el proceso para obtenerlos (Reivindicaciones 1 – 18 y 21 a 24 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Compuestos de fórmula (I) en los que R^1 y R^2 , junto con el átomo de carbono al que están unidos, puede formar un cicloalquilo (C_3-C_8), en donde (i) el cicloalquilo puede contener un heteroátomo seleccionado entre O, N, y S, y/o ii) el cicloalquilo puede estar sustituido con uno, dos, tres o cuatro sustituyentes seleccionados independientemente entre sí del grupo que consiste en alquilo (C_3-C_8) y halógeno, y en los que P tiene dos grupos carbonilo (CO) o una combinación de grupo carbonilo (CO) y una sulfona (SO_2); y el proceso para obtenerlos (Reivindicaciones 1 – 18 y 21 a 24 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Compuestos de fórmula (I) en los que R^1 y R^2 pueden, independientemente entre sí, representar hidrógeno o alquilo (C_1-C_3), en donde alquilo (C_1-C_3) puede estar sustituido con un sustituyente seleccionado de hidroxilo y cloro, y en los que P tiene un grupo carbonilo (CO) o un grupo sulfona (SO_2); y el proceso para obtenerlos (Reivindicaciones 1 – 18 y 21 a 24 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Compuestos de fórmula (I) en los que R^1 y R^2 , junto con el átomo de carbono al que están unidos, puede formar un cicloalquilo (C_3-C_8), en donde (i) el cicloalquilo puede contener un heteroátomo seleccionado entre O, N, y S, y/o ii) el cicloalquilo puede estar sustituido con uno, dos, tres o cuatro sustituyentes seleccionados independientemente entre sí del grupo que consiste en alquilo (C_3-C_8) y halógeno, y en los que P tiene un grupo carbonilo (CO) o un grupo sulfona (SO_2); y el proceso para obtenerlos (Reivindicaciones 1 – 18 y 21 a 24 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Método para obtener el intermediario de fórmula IIIa' (Reivindicación 19).

Grupo inventivo 6: Método para obtener el intermediario de fórmula IIIa'' (Reivindicación 20).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo 1.

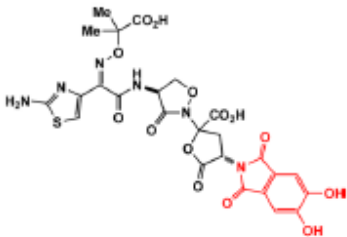
6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de marzo de 2021, 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	Starr, J. ET AL, <i>Medicinal Chemistry</i>	“Siderophore Receptor-Mediated Uptake of Lactivicin Analogues in Gram-Negative Bacteria”	02 de abril de 2014
D4	US2015/0148326	“Monobactams”	28 de mayo de 2015

D1¹ divulga compuestos sideróforos análogos a lactivicina, incluyendo el compuesto 17



17 (Resumen, Tabla 1).

D4² divulga derivados de monobactamas útiles para el tratamiento de infecciones bacterianas, especialmente infecciones gram-negativas (Parr. [002] y [0006]).

7. 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.

Grupo Inventivo 1

7.1. Novedad

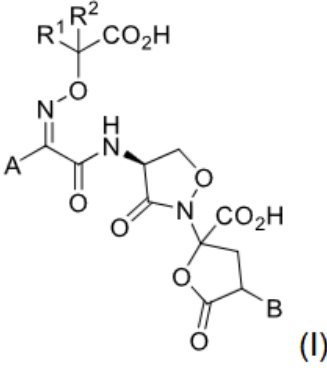
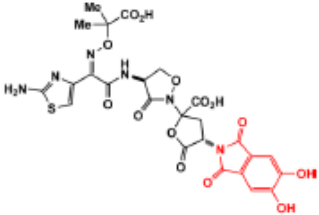
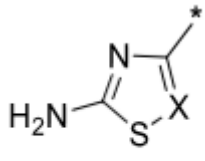
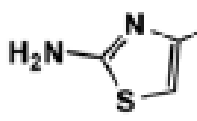
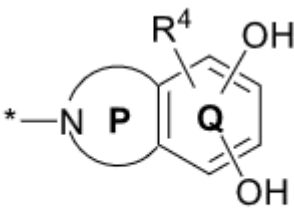
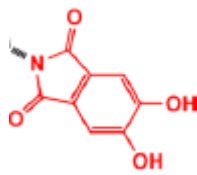
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC202023/0013362 del 18 de diciembre de 2024) refiere a: “Un compuesto de fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ Starr, J. et al, (2014) Siderophore Receptor-Mediated Uptake of Lactivicin Analogues in Gram-Negative Bacteria, *Medicinal Chemistry*, 57, 3845-3855. Recuperado de: <https://doi.org/10.1021/jm500219c>
² <https://patents.google.com/patent/US20150148326A1/en>



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de fórmula (I)  (I)	Compuesto 17  17 (Tabla 1)
A está definido por la fórmula (Ia)  (Ia) en donde X CR³	
R ³ representa hidrógeno	-H
R ¹ es alquilo (C ₁ -C ₃)	-CH ₃
R ² es alquilo (C ₁ -C ₃)	-CH ₃
B es un catecol bicíclico o fragmento de hidroxipiridona que lleva un fragmento definido por la fórmula (Ia')  (Ia') en donde P es un anillo insaturado de 5 miembros o 6 miembros, que opcionalmente puede contener un grupo carbonilo (CO) o dos grupos carbonilo (CO)	

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 5, 6, 8 y 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

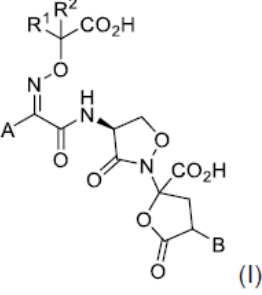
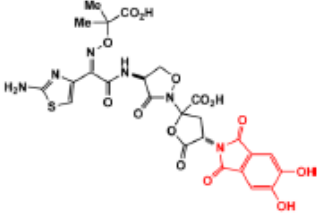
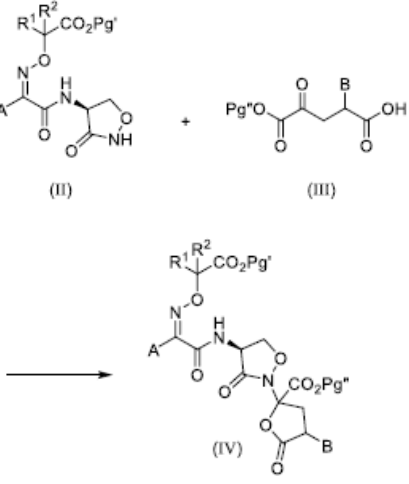
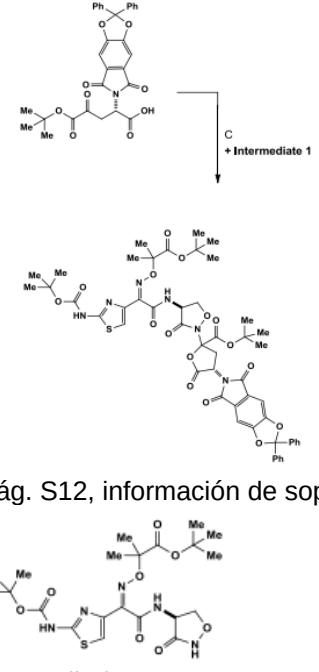
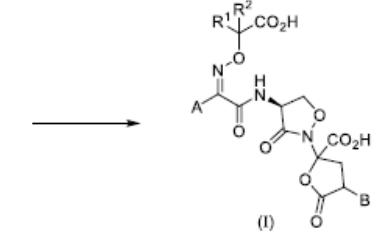
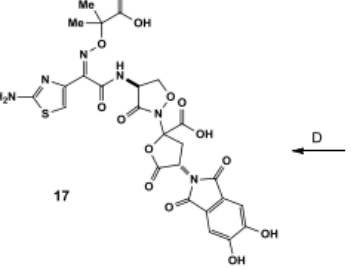
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 15 (NC202023/0013362 del 18 de diciembre de 2024) refiere a: “Un método para la



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

preparación del compuesto de fórmula (I) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende realizar la secuencia de reacción del Esquema 1 (...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para la preparación del compuesto de fórmula (I) que comprende:  (I)	El proceso de síntesis del compuesto 17  17 (Pág. S12, información de soporte)
 (II) (III) (IV)	 + Intermediate 1 Intermediario 1 (Pág. S6, información de soporte)
 (I)	 17 (Pág. S12, información de soporte)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 15 no es nueva.



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

Las reivindicaciones 16 y 17 también se afectan por novedad porque D1 divulga que el grupo protector puede ser *terc*-butilo (Pág. S12, información de soporte).

La reivindicación 18 también se afecta por novedad porque D1 divulga el compuesto 17 (Tabla 1) y los intermediarios (Pág. S12, información de soporte) que anticipan el proceso y el producto final, de acuerdo a lo mostrado en la tabla arriba.

Las reivindicaciones 21 y 22 no son nuevas porque el documento D1 divulga que la reacción se realiza en acetonitrilo a una temperatura de 23°C por 16 horas (Pág. S13, información complementaria, etapa C).

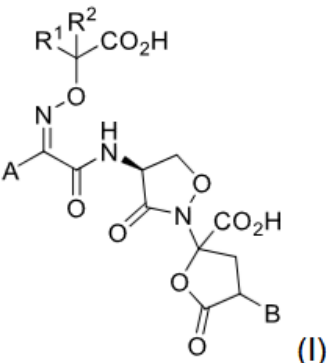
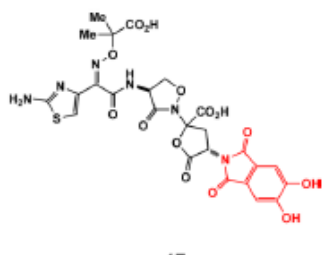
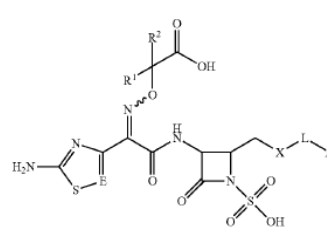
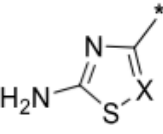
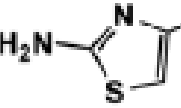
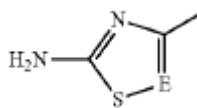
La reivindicación 23 no cumple con el requisito de novedad porque el documento D1 divulga que el reactivo es diciclohexilcarbodiimida (Pág. S13, información complementaria, etapa C).

Asimismo, la reivindicación 24 se encuentra anticipada porque en el proceso divulgado en D1 se agrega bicarbonato de sodio (Pág. S13, información complementaria, etapa D).

Por lo anterior, las reivindicaciones dependientes 16 a 18 y 21 a 24 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.2. Nivel Inventivo

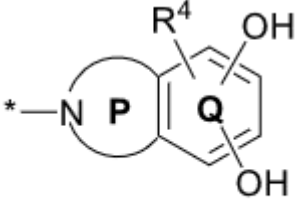
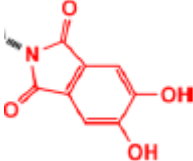
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 2 (NC2023/0013362 del 18 de diciembre de 2024) refiere a: “Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el halógeno de R³ es flúor o cloro”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
Un compuesto de fórmula (I) 	Compuesto 17  Tabla 1	Compuesto de fórmula (I)  (Parr. [006])
Donde A está definido por la fórmula (Ia)  (Ia) X es CR ³		 E es -C= (Parr. [006] y [009])
R ³ es flúor o cloro	No menciona	Flúor o cloro (Parr. [009])



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
R ¹ y R ² pueden, independientemente entre sí, representar hidrógeno o alquilo (C ₁ -C ₃), en donde alquilo (C ₁ -C ₃) puede estar sustituido con un sustituyente seleccionado entre hidroxilo y cloro	R1: -CH ₃ R2: -CH ₃	R ¹ y R ² son cada uno independientemente H, alquilo (C ₁ -C ₆), en donde el alquilo (C ₁ -C ₆) está opcionalmente sustituido (Parr. [007])
B es un catecol bicíclico o fragmento de hidroxipiridona que lleva un fragmento definido por la fórmula (Ia')  (Ia') en donde P es un anillo insaturado de 5 miembros o 6 miembros, que opcionalmente puede contener un grupo carbonilo (CO) o dos grupos carbonilo (CO)		No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga compuestos antibacteriales sideróforos análogos de lactivicina, entre los que se encuentra el compuesto 17, con actividad contra bacterias gramnegativas (Resumen, Tabla 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y el documento D1 es que R³ es flúor o cloro.

No hay evidencia de que cuando R³ es flúor o cloro en el compuesto de fórmula (I) proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el compuesto divulgado en el documento D1, puesto que este documento enseña que el compuesto 17 muestra una interacción mejorada entre el anillo fenil ftalimida y los sitios activos de proteínas fijadoras de penicilina (PBP, por sus siglas en Inglés) y mejor competencia de ftalimida como sustrato de la vía de transporte de receptores sideróforos (Pág. 3849-3850).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto 17 divulgado en D1 para proporcionar compuestos antibióticos alternativos?

Sin embargo, el incluir sustituyentes como flúor o cloro en el anillo de tiazol ya se encuentra sugerido en el documento D4 que divulga compuestos de fórmula (I) para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias gramnegativas (Parr. [002], [006]-[009]) y Tabla 1), en los que E corresponde a un átomo de carbono que se encuentra sustituido por flúor o cloro (Párr. [009]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a reemplazar el átomo de hidrógeno por un átomo de flúor o de cloro del compuesto



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

divulgado en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, D4 divulga que R¹ y R² son cada uno independientemente H o alquilo (C₁-C₆), en donde el alquilo (C₁-C₆) está opcionalmente sustituido (Parr. [007]) y que E puede ser C(H), C(F), C(Cl) o N ([Párr. 009]). D4 también menciona composiciones farmacéuticas del compuesto (I) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Parr. [0017]), y composiciones que comprenden además otros compuestos antibacterianos como tazobactam, ácido clavulánico, sulbactam, entre otros (Párr. [0119]).

Además, modificaciones tales como el cambio de un –C= por un –N=, o el reemplazo de –CO- por –SO₂- corresponden a modificaciones bioisostéricas conocidas en las que se espera mantener la actividad de los compuestos y que hacen parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia³.

Por lo anterior, las reivindicaciones dependientes 3, 4, 7 y 10 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Starr, J. ET AL	1, 5, 6, 8, 9, 15-18 y 21-24	Novedad
		2-4, 7 y 10-14	Nivel inventivo
D4	US2015/0148326	2-4, 7 y 10-14	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las modificaciones presentadas

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al disclaimer de la reivindicación 1, en los que menciona que *“El disclaimer mencionado debió ser aceptado toda vez que cumplía con los requisitos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 y es una práctica ampliamente utilizada para este tipo de restricciones a las reivindicaciones... De la misma manera, ¿qué sentido tendría utilizar un disclaimer para excluir materia que pertenece a otro campo técnico? Precisamente la utilización de un disclaimer tiene como objetivo excluir materia que se encuentra en documentos del mismo campo técnico de la solicitud mediante una limitación negativa con el fin de superar una objeción por falta de novedad”*

Al respecto se aclara que considerando que en la página 26 de la descripción, el solicitante mencionaba la exclusión del compuesto I”, se retira la objeción por ampliación de materia de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486.

Sin embargo, se resalta que este tipo de disclaimer es aceptable solo para superar objeciones de novedad cuando el documento del estado de la técnica pertenece a otro

3 Moreira Lima L. & Barreiro E. J (2005). Bioisosterism: A Useful Strategy for Molecular Modification and Drug Design. *Current Medicinal Chemistry*, 12, 23-49. Recuperado de: <https://www.eurekaselect.com/article/6703>



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

campo técnico. El solicitante al usar un disclaimer para excluir un compuesto que pertenece al mismo campo técnico de la invención, no solo lo usa para superar una objeción por novedad, sino para intentar superar objeciones por nivel inventivo. Además, es de resaltar que este tipo de disclaimer no es una característica técnica esencial de la materia reclamada y, por lo tanto, no se tiene en cuenta al momento de comparar las características técnicas esenciales de la invención con el estado de la técnica.

Por lo tanto, se le sugiere al solicitante caracterizar la markush por características positivas en las que se resalte el verdadero aporte del solicitante a la técnica y se distinga lo reclamado del estado de la técnica.

Argumentos frente a nivel inventivo

El solicitante menciona que “contrario a lo establecido por el examinador en el Oficio que se contesta, los compuestos reivindicados son algo más que simples alternativas de los compuestos de la técnica anterior, ya que como es bien conocido para un experto en la técnica, diferentes compuestos farmacéuticos pueden tener actividades biológicas, efectos secundarios, etc. muy diferentes, aun cuando solo se hayan realizado modificaciones menores a partir de compuestos de la técnica anterior. Por lo cual, es casi imposible para el experto en la materia hacer una predicción exacta del efecto resultante de las modificaciones estructurales menores sin ejercer habilidades inventivas”

Asimismo, el solicitante afirma que “...la Concentración Inhibidora Mínima (CIM) para los compuestos indicados contra cepas de tipo salvaje de *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* osciló entre **0,03 y >16 µg/ml**. También se encuentra que los compuestos fueron activos contra cepas resistentes de *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxitoca* y *Pseudomonas aeruginosa* y la CIM para estas cepas osciló entre <0,015 y >16,0 µg/ml (Ver Tablas 3 a 6). Del mismo modo, se encuentra que la CIM de los compuestos seleccionados se mejoró mediante el uso de Avibactam, y además, hubo una reducción de 3 a 4 veces en la CIM debido a la inhibición de la β-lactamasa por parte de Avibactam (Ver Tablas 7 y 8), lo que demuestra la actividad sinérgica de los compuestos reivindicados en la presente solicitud”.

Al respecto, es de resaltar primero que, el compuesto de fórmula (I) de la reivindicación independiente 1 se encuentra afectado por novedad. Segundo, respecto a los compuestos que podrían superar la novedad, el solicitante no presenta ninguna prueba que demuestre que los compuestos reclamados tengan algún efecto inesperado, esto considerando que el documento D1 ya divulgaba la actividad antibacteriana del compuesto 17, como se mencionó en el examen de patentabilidad.

También dice que “...D1 solo o en combinación no logra anticipar o hacer obvias las limitaciones anteriormente mencionadas y especificadas por la presente invención... D1 no revela específicamente las posibilidades que pueden formar R1 y R2 bien sea de manera independiente o de manera unida y que dichas posibilidades son diferentes a un metilo en cada oportunidad...D1 no revela específicamente posibilidades que pueden formar R1 y R2 bien sea de manera independiente o de manera unida y que dichas posibilidades son diferentes a un metilo en cada oportunidad presentes en los compuestos reclamados”.

Al respecto, se menciona que no es claro a qué tipo de limitaciones se refiere el solicitante, ya que la fórmula (I) es tan general que incluso abarca el compuesto 17 divulgado en D1 (Tabla 1). Es más, es precisamente porque el solicitante no limita la materia a lo que realmente desarrolló que, pretende superar una objeción de novedad

Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

con un disclaimer que incluye un compuesto divulgado en un documento del estado de la técnica, lo cual no es aceptable.

Por otra parte, esta oficina realizó una nueva búsqueda, identificando que el documento D4 sugiere las modificaciones realizadas por el solicitante. Por lo anterior, D1 junto con D4 afectan el nivel inventivo de los compuestos que superan la novedad.

Frente al examen de nivel inventivo del proceso reclamado, el solicitante dice que *“con respecto al arte previo citado D3, me permito señalar que dicho documento enseña compuestos de fórmula general (I) (en la que R1 representa un grupo amino o un residuo orgánico a través de un átomo de nitrógeno, R2 representa un grupo carboxilo o un grupo derivado del mismo, R3, R4, R5, R6, R7 y R8 pueden ser iguales o diferentes y cada uno representa hidrógeno o un residuo orgánico, incluido el caso en el que R5 o R6 y R7 o R8 forman un enlace químico, siempre que R3, R4, R5, R6, R7 y R8 no sean hidrógeno al mismo tiempo) exhiben un excelente efecto antibacteriano y se pueden usar como agentes antibacterianos, y también divulga métodos de preparación de los mismos. Por tanto, no hay evidencia que un experto en la técnica se hubiera sentido motivado a combinar las enseñanzas de D3 y D1 para obtener un método de preparación tal como lo establece el examinador en el Oficio que se contesta”*.

Analizado el argumento del solicitante, y de la revisión realizada por esta oficina se encontró que el proceso de síntesis divulgado en la información de soporte del documento D1 anticipa el proceso reclamado por el solicitante, como se mostró arriba.

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.



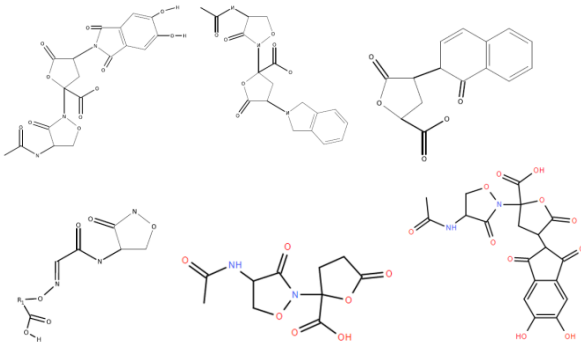
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0013362		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2022/052900		29/03/2022							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
31/03/2021				X					
Solicitante									
FEDORA PHARMACEUTICALS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			19 y 20

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-18 y 21 a 24
Palabras clave utilizadas	Antibiotic, furan, phthalimid, imino, lactivicin*, beta-lactam*, *ciclo* Por estructura: 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31
	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	NC2019/0001995	05/03/2019	N/A	N/A	A
	NC2017/0013360	20/03/2018	N/A	N/A	A
ISA	Starr, J. ET AL, <i>Medicinal Chemistry</i>	02/04/2014	1-18, 21-24	Resumen, Tabla 1, Compuesto 17; Información de soporte, pág. S6, S12-13	X, Y
Patbase	US5530116	25/06/1996	N/A	N/A	A
	US2010120715	13/05/2010	N/A	N/A	A
	US20100029604	04/02/2010	N/A	N/A	A
	GB1453049	20/10/1976	N/A	N/A	A
	US4670431	02/06/1987	N/A	N/A	A
	US4883869	28/11/1989	N/A	N/A	A



Oficio N° 6305 de 29 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0013362

STNext	US2021/0024543	28/01/2024	N/A	N/A	A
Orbit	US2002/0028943	07/03/2002	N/A	N/A	A
Google patents	US2015/014836	28/05/2015	2-4, 7 y 10-14	Parr. [006]-[009]	Y
Google	Tamura, N. ET AL, <i>Chemical and Pharmaceutical Bulletin</i>	01/1990	N/A	N/A	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Starr, J. et al, (2014) Siderophore Receptor-Mediated Uptake of Lactivicin Analogues in Gram-Negative Bacteria, <i>Medicinal Chemistry</i> , 57, 3845-3855. Recuperado de: https://doi.org/10.1021/jm500219c			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Tamura, N. et al. (1990). Synthesis and Antibacterial Activity of Lactivicin Derivatives. <i>Chemical and Pharmaceutical Bulletin</i> , 38 (1),116-122. Recuperado desde: https://www.jstage.jst.go.jp/article/cpb1958/38/1/38_1_116/ article			
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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (03/02/2025)					