

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008719

Señores
GANNEX PHARMA CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS PARA MODULAR LA ACTIVIDAD DE FXR Y USOS DE LOS MISMOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/120369

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de octubre de 2020

PRIORIDAD: CN 2019/122595 de 03 de diciembre de 2019

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de contar con compuestos para el manejo de enfermedades mediadas por FXR.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la invención de compuestos moduladores de la actividad de FXR, destinados a su uso como agonistas de dicho receptor, junto con su método de preparación y sus usos farmacéuticos.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de junio de 2022 bajo el número NC2022/0008719.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 25 no es patentable, toda vez que se refiere a un método terapéutico aplicado a seres humanos. En particular, la reivindicación describe un procedimiento para tratar una enfermedad mediada por FXR mediante la administración de una cantidad terapéuticamente efectiva de ciertos compuestos a un sujeto que la padece, lo cual constituye una intervención médica directa, por lo que está excluido de patentabilidad conforme a la normativa aplicable.

Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008719

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 24, 26 y 27 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso terapéutico. En particular, la reivindicación 24 refiere una composición farmacéutica cuya utilidad se centra en el tratamiento de diversas enfermedades, tales como enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), esteatohepatitis no alcohólica (NASH), cirrosis biliar primaria (PBC), colestasis del árbol hepático, entre otras, lo cual constituye una reivindicación de uso y no de producto en los términos exigidos por la normativa. Por su parte, las reivindicaciones 26 y 27 están dirigidas al uso de determinados compuestos o composiciones farmacéuticas para la preparación de un medicamento destinado al tratamiento de afecciones mediadas por FXR, incluyendo un listado de patologías humanas. Dado que estas reivindicaciones no definen un producto ni un procedimiento, sino que se refieren exclusivamente a un uso terapéutico, se consideran fuera del ámbito de patentabilidad conforme a lo establecido en el artículo citado.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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 23 no es concisa, en particular en lo que respecta a la expresión "un material auxiliar farmacéuticamente aceptable", ya que comprende un número muy extenso de alternativas, sin delimitar de manera clara el tipo o grupo de excipientes que se pretende incluir en la composición farmacéutica, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de diciembre de 2019, 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:

Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008719

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2009005998	"FARNESOID X RECEPTOR AGONISTS"	08 de enero de 2009
D2	WO2003015771	"FXR NR1H4 NUCLEAR RECEPTOR BINDING COMPOUNDS"	27 de febrero de 2003

D1¹ divulga compuestos útiles como agonistas del receptor farnesoide X (FXR, NR1H4), así como formulaciones farmacéuticas que lo comprenden y su uso terapéutico (Pág. 1).

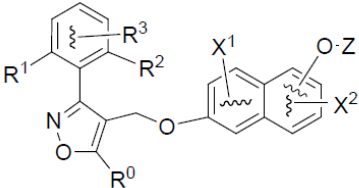
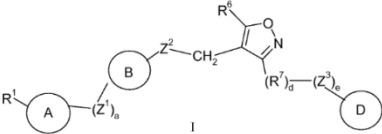
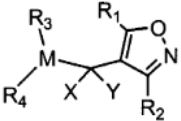
D2² divulga compuestos que se ajustan a las fórmulas generales (1), (2), (3) y (4), que se unen al receptor NR1H4 y actúan como agonistas, antagonistas o agonistas/antagonistas mixtos, así como su uso en el tratamiento de enfermedades y/o condiciones mediante dicha interacción con el receptor nuclear, y en la producción de medicamentos a partir de dichos compuestos (Pág. 1).

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.

7.1. 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 independiente 1 (NC2022/0008719 del 22 de junio de 2022) refiere a: *"Un compuesto para modular la actividad de FXR que tiene una estructura de fórmula (I) (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

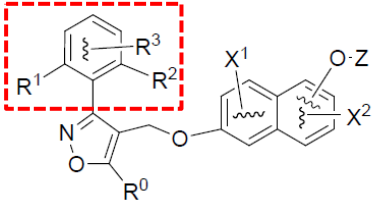
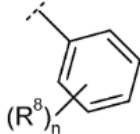
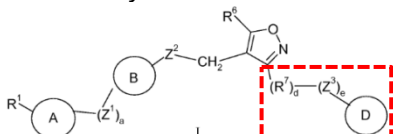
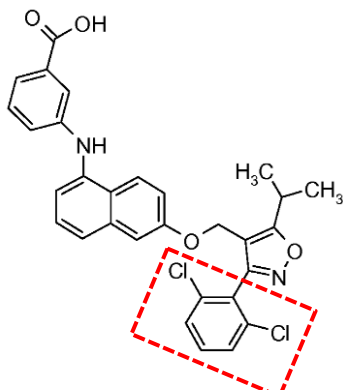
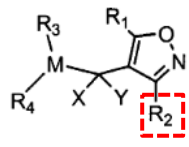
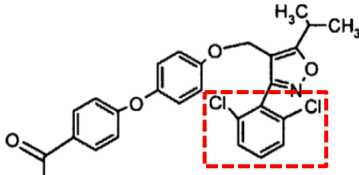
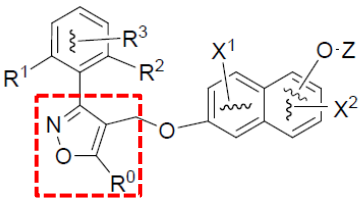
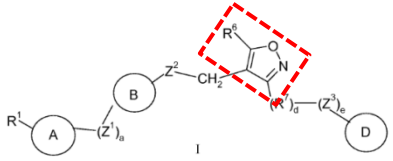
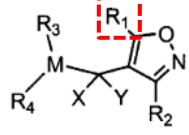
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
(Reiv. 1) Un compuesto para modular la actividad de FXR que tiene una estructura de fórmula (I), una sal farmacéuticamente aceptable, un éster o un estereoisómero del mismo:  (I)	(Reiv. 1) Un compuesto de fórmula (I):  (Página 286)	(Reiv. 1) Un compuesto que incluye una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo  (I) (Página 34)
En donde R1, R2 y R3 se seleccionan independientemente de H, halógeno, alquilo C1-6 no sustituido o sustituido con halógeno y alcoxi C1-6 no sustituido o sustituido con halógeno, siempre y cuando al	(Reiv. 1) Donde El anillo D se selecciona de cicloalquilo C3-6 y una fracción de fórmula D-i, D-ii, D-iii, D-iv o D-v.	(Reiv. 1) Donde R2 es fenilo, fenilo sustituido , heteroarilo C5 a C6, heteroarilo sustituido C5 a C6, heterociclo, heterociclo sustituido, naftilo o naftilo sustituido;

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040226450/publication/WO2009005998A1?q=WO2009005998>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/008178316/publication/WO03015771A1?q=WO2003015771>



Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

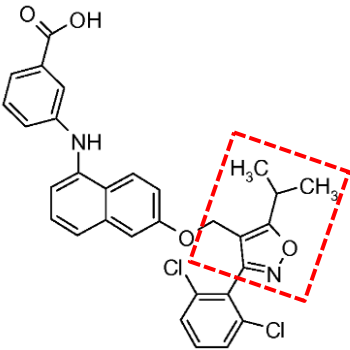
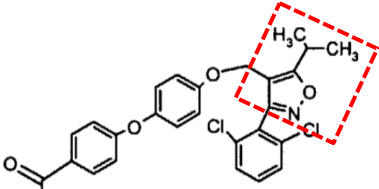
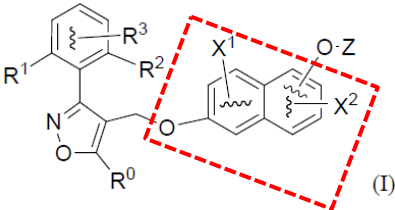
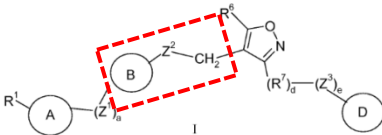
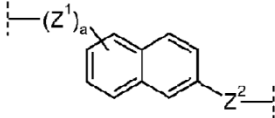
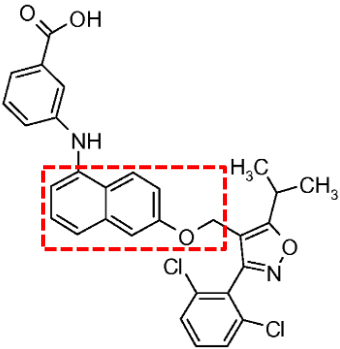
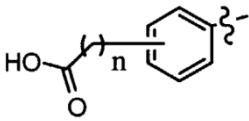
Ref. Expediente N° NC2022/0008719

menos uno de R1, R2 y R3 no sea hidrógeno, R0 se selecciona de alquilo C1-6 no sustituido o sustituido con halógeno, cicloalquilo C3-6 y alquilcicloalquilo C4-7  (I)	 D-i En donde n es 0, 1, 2 o 3; cada R8 es igual o diferente y se selecciona independientemente entre halo, alquilo, alquenoilo, -O-alquilo, haloalquilo, alquilo sustituido con hidroxilo y -OCF3; R7 es C1-3 alquileo-; Z3 es -O-, -S(O)c-, o -NH-, donde c es 0, 1 o 2; d y e son ambos 0 o d es 1 y e es 0 o 1  (I) (Página 288) Ejemplo 40 de la descripción:  (Página 194)	 (I) (Página 34) Ejemplo LN0000006734 de la descripción:  (Página 20)
En donde R0 se selecciona de alquilo C1-6 no sustituido o sustituido con halógeno, cicloalquilo C3-6 y alquilcicloalquilo C4-7  (I)	(Reiv. 1) Donde R6 se selecciona entre alquilo, 2,2,2-trifluoroetilo, cicloalquilo C3-6, alquenoilo, cicloalquenoilo C3-6 y cicloalquilo C3-6 sustituido con flúor;  (I) (Página 288)	(Reiv. 1) En donde: R1 es hidrógeno, alquilo de C1 a C8, alquilo sustituido de C1 a C8, fenilo, fenilo sustituido, heteroarilo de C5 a C6, heteroarilo sustituido de C5 a C6, naftilo o naftilo sustituido;  (I) (Página 34)



Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

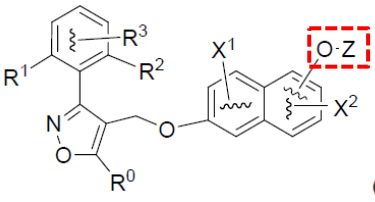
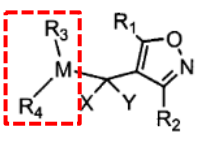
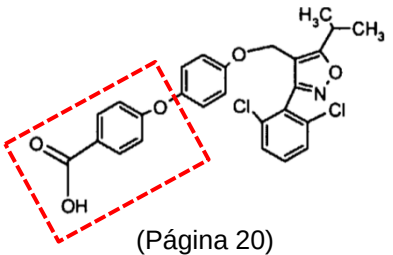
Ref. Expediente N° NC2022/0008719

	Ejemplo 40 de la descripción:  (Página 194)	Ejemplo LN0000006734 de la descripción:  (Página 20)
En donde X1 y X2 se seleccionan independientemente de H y halógeno;  (I)	(Reiv. 1) Donde Z2 es -O-, -S-, -CH2- o -N(R5)-, donde R5 es H o alquilo;  I El anillo B se selecciona de  B-vi (Página 286-288) Ejemplo 40 de la descripción:  (Página 194)	No menciona
El resto -O-Z se une al anillo de naftaleno, en donde Z es un residuo que se selecciona de arilo de 5-10 miembros o heteroarilo de 5-10 miembros que tiene opcionalmente uno o más heteroátomos que se seleccionan de N, O y S, en donde el arilo de 5-10 miembros o heteroarilo de 5-10 miembros está sustituido por R4 y está opcionalmente sustituido por R5;	No menciona	(Reiv. 2) Donde R3 es una fórmula que tiene la siguiente fórmula (II):  (II) R4 está ausente; M es O



Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008719

 (I) En donde R4 se selecciona de –COOH, –CH₂COOH, –HSO₂CF₃, –SO₂NH–alquilo C1-6, –SO₃H, –CONHSO₂–alquilo C1-6, –CONHSO₂–cicloalquilo C3-6, –CONHSO₂–arilo de 5-10 miembros y –CONHSO₂–arilo de 5-10 miembros sustituido por alquilo C1-6 en el arilo, y en donde R5 se selecciona de H, alquilo C1-6, halógeno, haloalquilo C1-6, –O–(alquilo C1-6) y –NH– (alquilo C1-6).		 (II) (Página 34-35) Ejemplo LN0000006734 de la descripción:  (Página 20)
---	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una serie de compuestos para actuar como agonistas del receptor FXR, incluidos en formulaciones farmacéuticas y destinados al tratamiento de enfermedades mediadas por una disminución de la actividad de FXR, tales como obesidad, diabetes mellitus, síndrome metabólico, enfermedades hepáticas colestásicas y fibrosis orgánica o hepática (Pág. 1, 14).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos derivados de isoxazol divulgados en D1, consiste en la naturaleza del grupo de enlace presente entre el anillo de naftaleno y el sustituyente Z. En D1, dicho enlace está formado por un grupo –NH, mientras que en la invención de la reivindicación 1 el enlace corresponde a un grupo –O.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un grupo –O como enlace entre el anillo de naftaleno y el sustituyente Z proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la actividad agonista sobre el receptor FXR y su utilidad en el tratamiento de enfermedades mediadas por una disminución de la actividad de FXR ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 1, 14).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de proporcionar un producto alternativo que mantenga la actividad agonista sobre el receptor FXR?

Sin embargo, el incluir un grupo –O como enlace del sustituyente Z para para la modulación de la actividad de receptores FXR, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos capaces de unirse al receptor FXR (NR1H4) y actuar como agonistas, antagonistas o agonistas/antagonistas mixtos, así como a su uso en el tratamiento de enfermedades mediadas por dicho receptor (Pág. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir grupo –O como enlace del sustituyente Z del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008719

Las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009005998	1-23	Nivel inventivo
D2	WO2003015771	1-23	Nivel inventivo

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° 10937 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008719

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008719		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/120369		12/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
03/12/2019				X					
Solicitante									
GANNEX PHARMA CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	24,26, 27	Art. 15	-	Art. 20	25	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-23				
Palabras clave utilizadas	FXR agonist, Small molecule, NASH, Hepatitis, Naphthalene, Ether, FXR ligands, Therapeutic Agent, Pharmaceutical composition. Búsqueda estructural.				
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	C07D 417/12, A61K 31/42, A61P 3/10, A61P 3/04, A61P 3/00, A61P 1/16			
	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	10128317	23/05/2011	-	-	A
	NC2018/0012939	19/01/2019	-	-	A
	NC2021/0009240	30/07/2021	-	-	A
	NC2022/0008701	19/07/2022	-	-	A
ISA-EPO	WO/2009/005998	08/01/2009	1-23	Reiv. 1	Y
	US2017/0304270A1	26/10/2017	-	-	A
	Akwabi-Ameyaw, A. ⁽¹⁾	15/08/2009	-	-	A
USPTO	-	-	-	-	-
Patbase	WO/2017/170434A1	05/10/2017	-	-	A
	CN110357875 A	22/10/2019	-	-	A
	WO/2015/069666A1	14/05/2015	-	-	A
	WO/2019/053582A1	21/03/2019	-	-	A
	WO/2018/065902A1	12/04/2018	-	-	A
STN	WO/2021/109713	10/06/2021	-	-	A
Orbit	WO/2017/218330	21/12/2017	-	-	A
	WO/2017/205684	30/11/2017	-	-	A
Espacenet	WO/2003/015771	27/02/2003	1-23	Reiv. 1, Reiv. 2	Y



Oficio N° 10937 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008719

Googlepatent	WO/2016/096116	23/06/2016	-	-	A
	WO/2016/096115	23/06/2016	-	-	A
	WO/2013/007387	17/01/2013	-	-	A
	WO/2011/020615	24/02/2011	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		(1) Akwabi-Ameyaw, A et al. (2009). FXR agonist activity of conformationally constrained analogs of GW 4064. Bioorganic & medicinal chemistry letters vol. 19,16: 4733-9.			
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 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: (24/06/2025)					