

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

Señores
GANNEX PHARMA CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “USO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE DERIVADOS DE FENILISOXAZOLIL METILEN-NAFTALENO-ÉTER”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/120370
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de octubre de 2020.
PRIORIDAD: CN PCT/CN2019/122595 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:

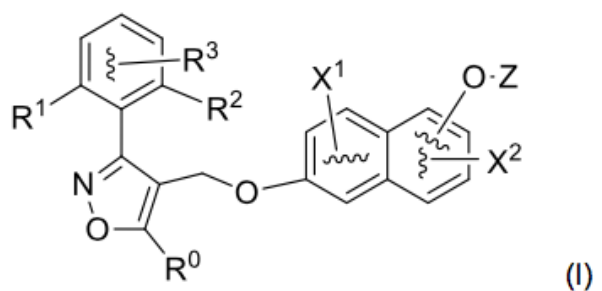
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de enero de 2023 bajo el número NC2022/0014532, 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 nuevos tratamientos para la infección por VHB (virus de la hepatitis B).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea derivados de fenilisoaxazolil metilen-naftaleno-éter representados por la fórmula (I):



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de enero de 2023 bajo el número NC2022/0014532.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. Adicionalmente, este hace referencia a un uso, que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad en esta Oficina. Por lo cual, se sugiere eliminar la alusión a usos del título.

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. (...)"

- a. Esta oficina informa que la reivindicación 1 indica el uso del producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención y corresponde a materia no elegible de patentabilidad. Esta oficina requiere que la frase “para su uso en la preparación farmacéutica del tratamiento o prevención de la infección del virus de hepatitis B en un humano o animal” se elimine de la reivindicación 1.
- b. Las reivindicaciones 1, 4 a 7, 10 y 13 a 15 no son concisas ni se encuentran sustentadas en la descripción porque las definiciones de los sustituyentes comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección, además, la solicitud no evidencia que los compuestos que abarca la definición de estas reivindicaciones conserven la misma actividad. Se sugiere restringir la materia reivindicada a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados, por ejemplo:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
R ¹ y R ³	Cl
X ¹ y X ²	hidrógeno
Z	Fenilo y piridina sustituidos

Asimismo, las reivindicaciones 4 a 6, 10, 13 a 15 no están sustentadas en la descripción, porque ningún producto que se evidencie en la solicitud es una combinación o una composición del derivado de fenilisoxazolil metilene-naftalen-eter con uno o más de otro agente anti-HVB. Se requiere que estas reivindicaciones sean eliminadas.

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

4.3. Descripción



Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En particular, la presente solicitud no describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica el desarrollo de los compuestos en la extensión que las reivindicaciones 1, 4 a 7, 10 y 13 a 15 presentan ni de algún producto que sea una combinación o una composición del derivado de fenilisoxazolil metilene-naftalen-eter con uno o más de otro agente anti-HVB.

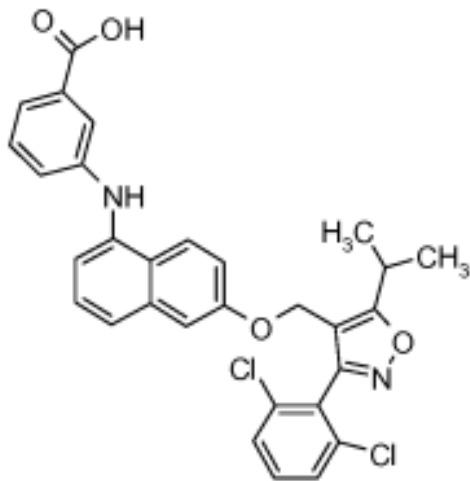
5. Determinación del Estado de la Técnica

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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2009005998	"FARNESOID X RECEPTOR AGONISTS"	08 de enero de 2009

D1¹ divulga compuestos, como:



(Página 194, ejemplo 40 de D1). Los compuestos de D1 presentan actividad agonista de los receptores X de farnesoide (FXR) (Resumen de D1) y son útiles en el tratamiento de hepatitis B (Página 39, líneas 20 y 21 de D1).

6. 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.

6.1. Nivel Inventivo

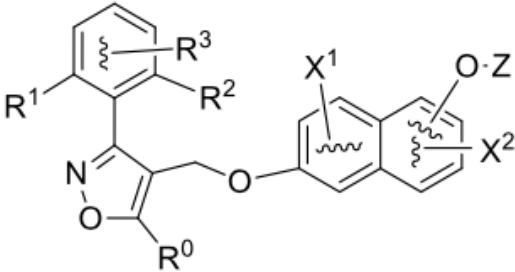
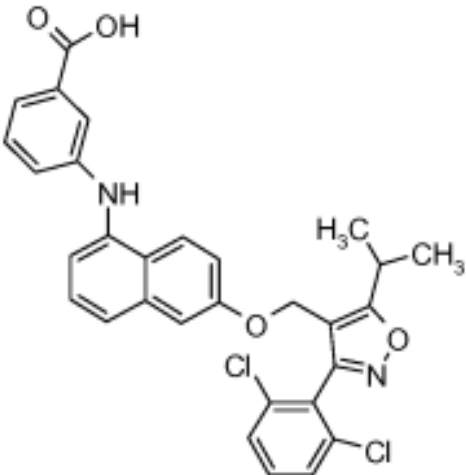
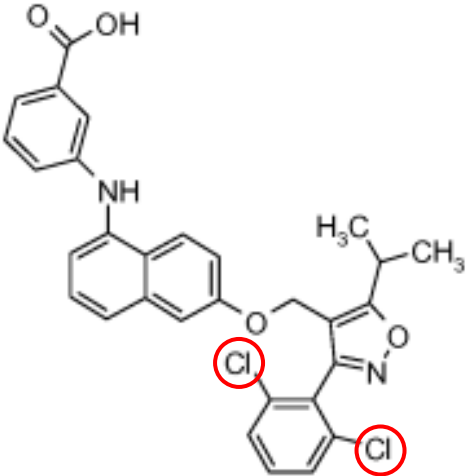
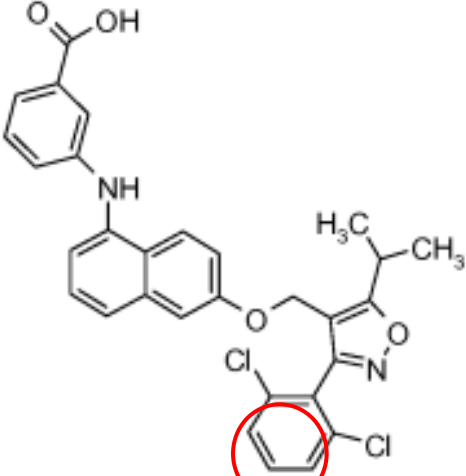
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040226450/publication/WO2009005998A1?q=wo2009005998>



Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

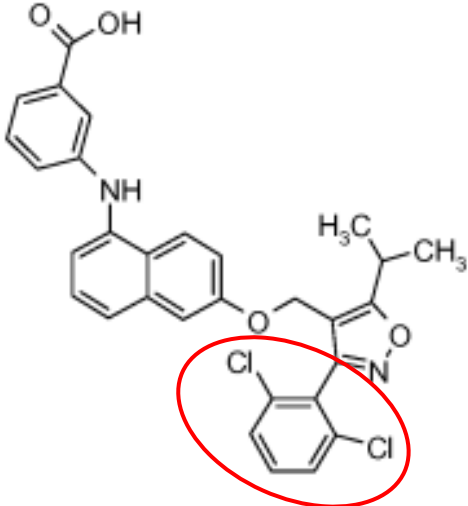
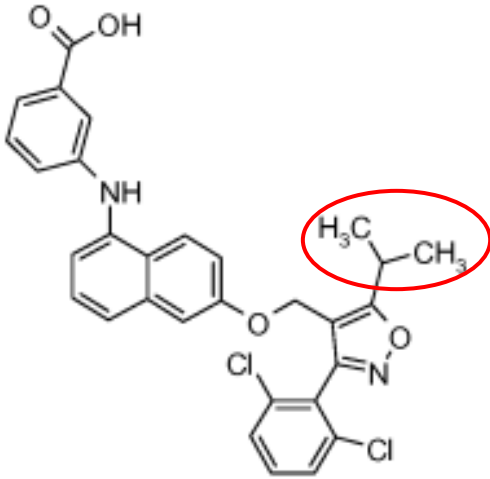
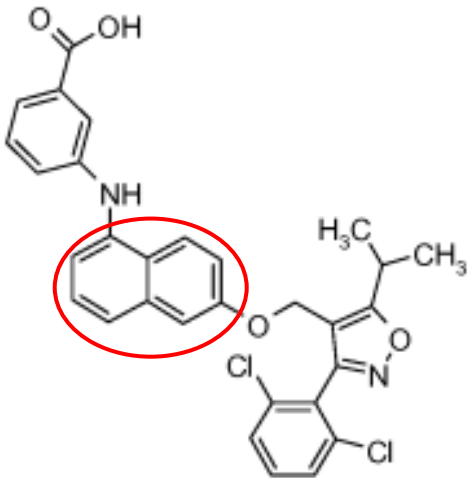
a. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0014532 del 16 de enero de 2023) se refiere a: “un derivado de fenilisoxazolil metilene-naftalen-eter que tiene una estructura de formula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un derivado de fenilisoxazolil metilene-naftalen-eter que tiene una estructura de formula (I)  (I) en donde	 (Página 194, ejemplo 40)
R¹ y R² se seleccionan independientemente de halógeno	 (Página 194, ejemplo 40)
R³ se selecciona de H	



Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

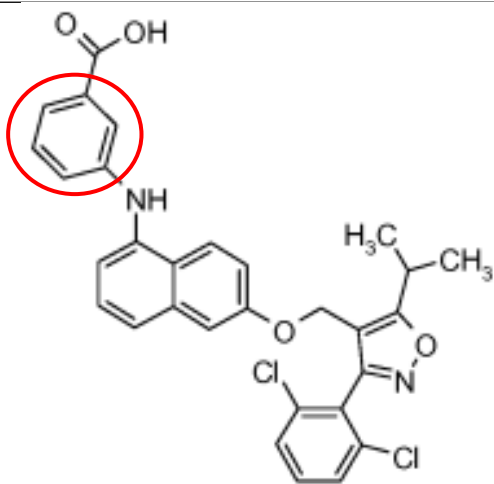
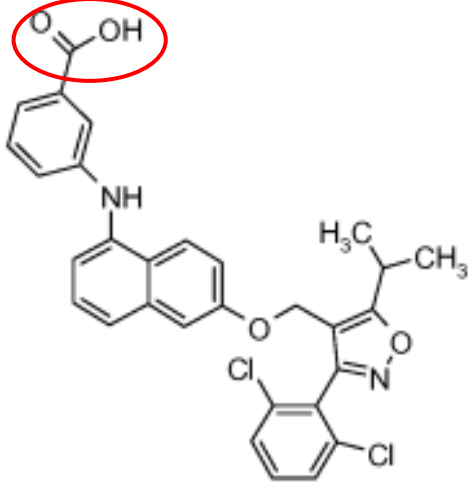
Ref. Expediente N° NC2022/0008701

	(Página 194, ejemplo 40)
con la condición de que al menos uno de R ¹ , R ² y R ³ no es hidrógeno	 (Página 194, ejemplo 40)
R ⁰ es ciclopropilo	 (Página 194, ejemplo 40)
X ¹ y X ² se seleccionan independientemente de H	 (Página 194, ejemplo 40)

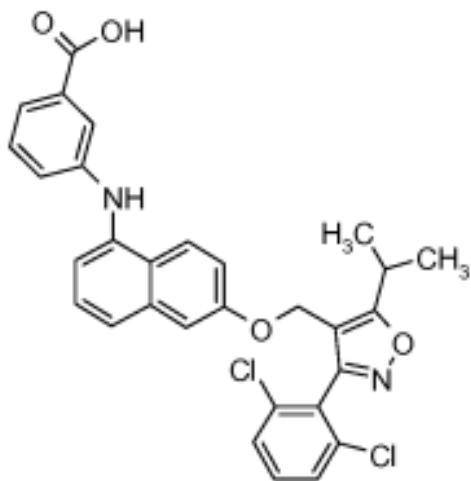


Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

la mitad –O–Z se une al anillo de naftaleno, en donde Z se selecciona de fenilo sustituido por R ⁴	 (Página 194, ejemplo 40)
en donde R ⁴ se selecciona de –COOH,	 (Página 194, ejemplo 40)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos, como:



(Página 194, ejemplo 40 de D1). Los compuestos de D1 presentan actividad agonista de los receptores X de farnesoide (FXR) (Resumen de D1) y son útiles en el tratamiento de hepatitis B (Página 39, líneas 20 y 21 de D1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en la selección del grupo -O- del sustituyente O-Z, mientras que es -NH- en los compuestos de D1; y en que R⁰ es ciclopropilo, mientras que en D1 es isopropilo.

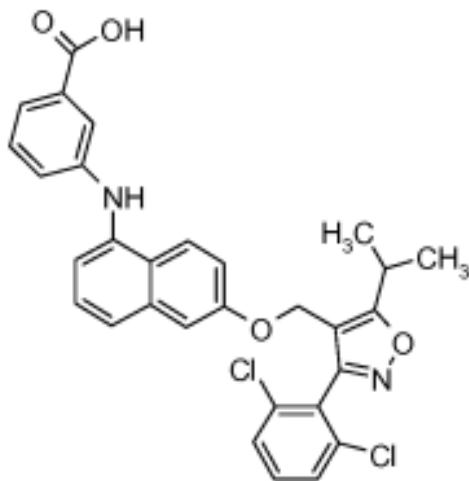
Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

No hay evidencia de que seleccionar específicamente el grupo -O- en el sustituyente O-Z y el grupo isopropilo proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que tener actividad contra el virus de la hepatitis B ya había sido previsto en dicho documento (Página 39, líneas 20 y 21 de D1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, seleccionar el grupo -O- en el sustituyente O-Z y el grupo isopropilo para tener actividad contra el virus de la hepatitis B ya está divulgado en D1 que se refiere al compuesto:



(Página 194, ejemplo 40 de D1), en donde el grupo -NH- es un reemplazo bioisostérico del grupo -O- en el sustituyente O-Z²; y el grupo isopropilo es un reemplazo bioisostérico del grupo ciclopropilo³. Por lo tanto, grupo -NH- es equivalente al grupo -O- y el grupo isopropilo es equivalente al grupo ciclopropilo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los grupos -O- y ciclopropilo del conocimiento ordinario del campo técnico dentro del compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 2 a 6 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 carecen de nivel inventivo.

b. El examen de nivel inventivo de los párrafos anteriores aplica *mutatis mutandis* para las reivindicaciones independientes 7, 10 debido a que el documento D1 menciona una composición farmacéutica de los compuestos de las reivindicaciones precedentes y un material auxiliar farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 22 de D1).

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 8, 9 y 11 a 15 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 carecen

² Silverman R. The Organic Chemistry of Drug Design and Drug Action. Academic press. 2004. Página 19, tabla 2.2, "Bivalent atoms and groups, 2.a". Recuperado de : https://www.google.com.co/books/edition/The_Organic_Chemistry_of_Drug_Design_and/4kinOB_eRccC?hl=es&gbpv=1&dq=richard+silverman+the+organic+chemistry+of+drug+design+and+drug+action+elsevier,+academic+press+2004+divalent+isosters&printsec=frontcover

³ Butora G. et. al. (2007) 3-Amino-1-alkyl-cyclopentane carboxamides as small molecule antagonists of the human and murine CC chemokine receptor 2. Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters. 17 (13). pp. 3636-3641.



Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009005998	1 a 15	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 ibídem, 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

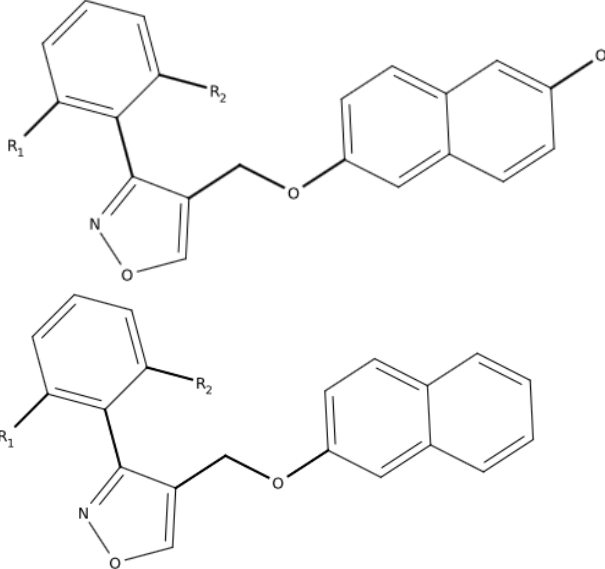


Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008701		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/120370		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	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15
Palabras clave utilizadas	HBV, Phenylisoxazolyl methylene-naphthalene-ether, Yang Bailing; Kristjan Gudmundsson; Dong Liuyu; Chen James. Por estructura:
	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 417/12, A61K 31/42, A61P 31/20

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	11082846	26/01/2012	-	-	A
	15245232	25/04/2016	-	-	A
	NC2018/0010748	14/12/2018	-	-	A
ISA	WO2009005998	08/01/2009	1 a 15	Página 194, ejemplo 40	X
	WO2016024010	18/02/2016	-	-	A
	WO2017189652	02/11/2017	-	-	A



Oficio N° 15756 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008701

Patbase	WO19069293	11/04/2019	-	-	A
	WO19046271	07/03/2019	-	-	A
	WO12120399	13/09/2012	-	-	A
Orbit	US11053260	09/02/2018	-	-	A
STN	WO2015157595	15/01/2015	-	-	A
	US20030219378	27/11/2003	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Butora G. et. al. (2007) 3-Amino-1-alkyl-cyclopentane carboxamides as small molecule antagonists of the human and murine CC chemokine receptor 2. Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters. 17 (13). pp. 3636-3641			
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: (01/09/2025)					