

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44641

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de agosto de 2022 con el N° NC2022/0011686, por DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INTERMEDIO ÚTIL PARA LA SÍNTESIS DE UN INHIBIDOR DE SGLT Y MÉTODO PARA PREPARAR UN INHIBIDOR DE SGLT UTILIZANDO EL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2021/002507 del 26 de febrero de 2021.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 972 el 30 de agosto de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12824 de 11 de agosto de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0011686 del 23 de diciembre de 2025, el solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0011686 del 23 de diciembre de 2025, presentó una descripción modificada y las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptan la descripción modificada y el capítulo reivindicatorio modificado, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

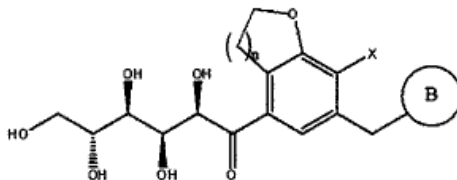
Que las reivindicaciones 1 a 9, incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0011686 el 23 de diciembre de 2025, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

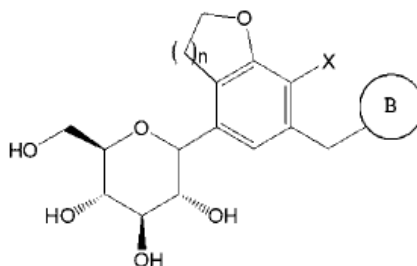
El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un producto intermedio útil para la síntesis de un inhibidor de SGLT y un método para preparar un inhibidor de SGLT usando el mismo (pág. 2).

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona el siguiente producto intermedio:



para preparar el inhibidor de SGLT de fórmula



Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones, por ejemplo, la reivindicación 2 reclama un método que comprende la etapa de reaccionar el compuesto 4 para preparar el compuesto 5, en la reivindicación 4 se menciona que el compuesto 5 se cicla y se metoxila para proporcionar el compuesto 6, en la reivindicación 5 el compuesto 6 se reduce para proporcionar el compuesto 7 y en la reivindicación 6 se prepara el compuesto 8.

Las reivindicaciones 2 a 6 no son concisas porque las definiciones de reacciones de desprotección, apertura de anillo, condiciones ácidas, cristalizar dicho producto de reacción, tratamiento con un disolvente de cristalización, ciclar, metoxilar, reducir el compuesto, introducir un grupo protector, recrystallizar y desproteger el compuesto comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección.

Las reivindicaciones 1 a 7 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de reacciones de desprotección, apertura de anillo, condiciones ácidas, cristalizar dicho producto de reacción, tratamiento con un disolvente de cristalización, ciclar, metoxilar, reducir el compuesto, introducir un grupo protector, recrystallizar y

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

desproteger el compuesto son términos muy amplios y no existe evidencia de que todos ellos conserven las mismas propiedades.

Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Compuesto de fórmula química 5, proceso para su preparación y su relación para preparar el compuesto de fórmula química 8 (reivindicaciones 1 a 6).

Grupo inventivo 2: Forma cristalina del compuesto de fórmula química A (reivindicaciones 7 a 9).

De acuerdo con lo anterior, dado que la solicitud no tiene un único concepto inventivo, lo cual fue puesto de presente mediante el Oficio N° 12824 de 11 de agosto de 2025, y que a pesar de los argumentos presentados en la respuesta a este último persiste la falta de unidad inventiva en la solicitud, en estricta aplicación del numeral 1.2.2.3.2 del Capítulo Primero del título X de la Circular Única de esta Superintendencia para el presente análisis únicamente se estudió el primer grupo inventivo referido anteriormente.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de febrero de 2020, 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	WO2020036382	“Method for producing intermediate useful for synethesis of sglt inhibitor”	20 de febrero de 2020
D2	Metil D. S. et al. <i>Organic Process Research & Development</i>	“Synthesis and Optimization of Canagliflozin by Employing Quality by Design (QbD) Principles”	6 de diciembre de 2017

D1¹ divulga un método para producir un intermedio útil para la síntesis de un derivado de difenilmetano que puede utilizarse como inhibidor de SGLT y un método para sintetizar el derivado de difenilmetano (resumen).

D2² enseña la síntesis y su optimización del proceso para elaborar canaglifozina, los productos intermedios y las estrategias de control para el manejo de impurezas (resumen).

Examen de Patentabilidad

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/a4/ad/39/49adc30d61d679/WO2020036382A1.pdf>

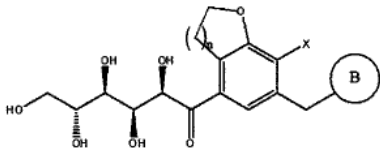
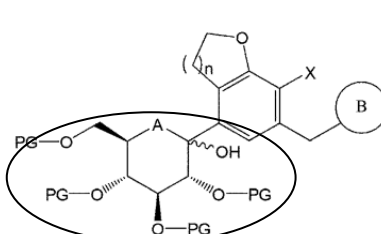
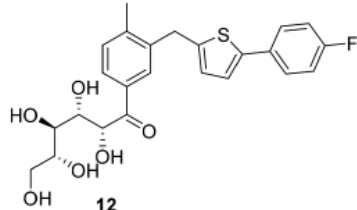
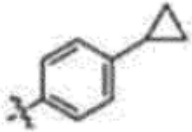
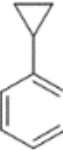
²Metil D. S. et al. (2017). Synthesis and Optimization of Canagliflozin by Employing Quality by Design (QbD) Principles. *Organic Process Research & Development*. Vol. 22. Recuperado desde: <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.oprd.7b00281>

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

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.

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 (NC2022/0011686 del 23 de diciembre de 2025) se refiere a: “*Compuesto (...)*”. 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
Compuesto caracterizado porque comprende:	Compuesto caracterizado porque comprende: (Páginas 2 y 15)	Compuesto caracterizado porque comprende: (Pág. 29)
La fórmula 5:	Fórmula 9a:	Compuesto 12:
 Donde:	 A es O y en donde: (pág. 2 y pág. 15, párrafos [181] y [182])	 12 (pág. 29)
n es 1;	n es 1; (pág. 2)	-----
X es un Cl;	X es un halógeno; (pág. 2 y reiv. 7)	-----
 B es	 B es (páginas 2, 3 y reiv. 7)	-----

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto intermedio derivado de dihidrobenzofurano útil para sintetizar un inhibidor de SGLT o cotransportador de sodio-glucosa (resumen, paginas 2, 3 y 15).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que el anillo derivado de piranosa se encuentra abierto en la estructura molecular.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el anillo del derivado de piranosa abierto proporcione un compuesto intermedio con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el sintetizar un inhibidor de SGLT, ya había sido previsto en dicho documento (páginas 15 a 17).

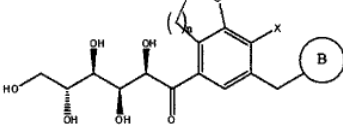
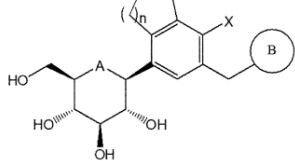
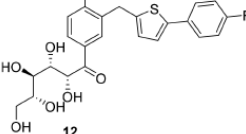
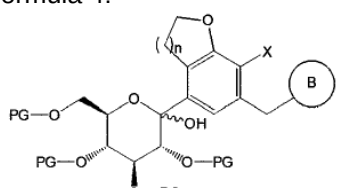
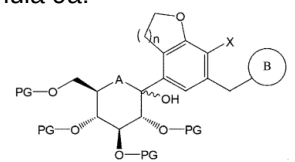
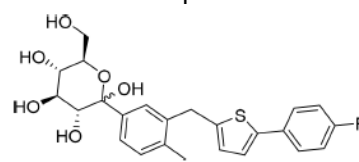
Ref. Expediente N° NC2022/0011686

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

Sin embargo, el incluir un derivado de piranosa abierta, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para preparar un inhibidor de SGLT, donde uno de los compuestos intermedios comprende un derivado de piranosa abierta (pág. 29). Es importante mencionar que D2 enseña que los derivados de azúcar (piranosa) al disolverse en solución, se encuentran en mezclas de formas tautoméricas, es decir en la forma de piranosa de seis miembros (anillo) y en la forma de cadena abierta, por lo tanto, es de esperarse que, aunque D1 no muestre específicamente el compuesto, este se encuentra tácitamente en el método descrito, toda vez que, el compuesto de fórmula de 9a se disuelve en condiciones ácidas y en metanol.

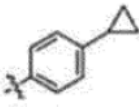
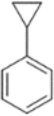
En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el derivado de piranosa abierta del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación independiente 2 (NC2022/0011686 del 23 de diciembre de 2025) se refiere a: “Método (...)”. 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
Método para preparar el compuesto de fórmula 5:  Caracterizado porque comprende las etapas:	Método para preparar el compuesto de fórmula 9f:  caracterizado porque comprende: (páginas 15 a 17)	Método para preparar el compuesto 12:  caracterizado porque comprende: (Pág. 29)
Someter el compuesto de la fórmula 4:  A reacciones de desprotección y apertura de anillo en condiciones ácidas en presencia de agua; y Donde:	Someter el compuesto de fórmula 9a:  A es O: A reacciones de desprotección, en condiciones ácidas y en presencia de metanol ; (pág. 2 y pág. 15, párrafos [181], [182] y reiv. 11)	Someter el compuesto:  A disolución en un medio acuoso y apertura de anillo; (pág. 32)
Cristalizar dicho producto de reacción para obtener el compuesto de fórmula química 5: Donde:	Recristalizar el producto de reacción para obtener el compuesto de fórmula 9f; Donde	Cristalizar el producto obtenido; (Pág. 32)
n es 1;	n es 1; (pág. 2 y reiv. 7)	-----
X es Cl;	X es Cl; (pág. 2 y reiv. 7)	-----



Ref. Expediente N° NC2022/0011686

PG es un grupo protector;	PG es un grupo protector; (pág. 2 y reiv. 7)	
B es 	B es  (páginas 2, 3 y reiv. 7)	-----

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un método para elaborar un compuesto derivado de dihidrobenzofurano que presenta la actividad farmacológica como inhibidor de SGLT, que comprende la etapa de desproteger un compuesto intermedio derivado de piranosa bajo condiciones ácidas y recrystalizar el producto de la reacción (resumen, paginas 2, 3 y 15 a 17).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el método divulgado en D1, consiste en que las condiciones ácidas están en presencia de agua en vez de metanol y el compuesto derivado de piranosa se encuentra abierto en su estructura molecular.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la presencia de agua y el compuesto con el anillo de piranosa abierto proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el sintetizar un inhibidor de SGLT, ya había sido previsto en dicho documento (páginas 15 a 17).

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

Sin embargo, el incluir agua, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para preparar un inhibidor de SGLT, donde el compuesto intermedio derivado de piranosa se disuelve en una solución que contiene agua (páginas 32 y 33). Es importante mencionar que D2 enseña que los derivados de azúcar (piranosa) al disolverse en solución, se encuentran en mezclas de formas tautoméricas, es decir en la forma de anillo de piranosa y en la forma de cadena abierta, por lo tanto, es de esperarse que, aunque D1 no muestre específicamente el compuesto en forma abierta, este se encuentra en el método descrito, toda vez que, el compuesto de fórmula de 9a se disuelve en condiciones ácidas y en metanol.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el agua y el compuesto derivado de piranosa abierto en su estructura molecular del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 3 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

De igual manera el método reclamado de la reivindicación independiente 4 y sus reivindicaciones dependientes 5 a 6, no tiene nivel inventivo porque las etapas de ciclar el compuesto en condiciones ácidas; metoxilar el compuesto intermedio derivado de piranosa bajo condiciones ácidas y en presencia de un disolvente seleccionado de metanol y recrystalizar sus productos intermedios ya están sugeridas en D1 y D2 (D1: resumen, páginas 2, 3,15 y reiv. 11. D2: páginas 29 a 33 y 37). y porque no hay evidencia del efecto logrado por el cristal reivindicado.



Ref. Expediente N° NC2022/0011686

Respuesta a los argumentos del solicitante

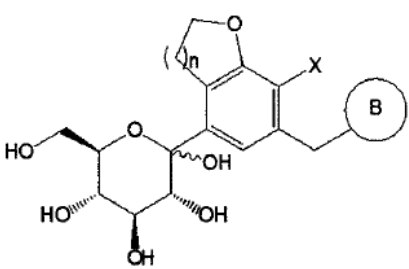
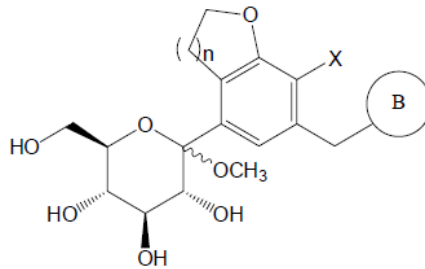
El solicitante presenta la siguiente respuesta frente al concepto técnico notificado mediante Oficio N° 12824 de 11 de agosto de 2025:

Respecto a las modificaciones del capítulo reivindicatorio

El solicitante manifiesta que:

“En primer lugar, el Solicitante modifico el Capítulo Reivindicatorio el cual contiene los siguientes cambios:

- La Reivindicación 1 se ha modificado para limitar la definición de n, X y B.*
- La Reivindicación 2 se ha modificado para incorporar las limitaciones de la Reivindicación 3 original.*
- Como consecuencia, la Reivindicación original 3 se ha eliminado y el resto de las reivindicaciones y su dependencia se ha reenumerado.*
- La Reivindicación 4 corresponde a la Reivindicación original 5 en la que se ha limitado la definición de n, X y B.*
- La Fórmula química 6 se ha corregido en las Reivindicaciones tal como se muestra en la siguiente tabla:*

Fórmula Química 6 original	Fórmula Química 6 corregida
	

Esta modificación se ha realizado para corregir un error obvio en la Fórmula Química 6 incluida originalmente en la solicitud de patente. En concreto, en la posición 2 del tetrahidrofurano aparecía un grupo hidroxilo (-OH) en lugar de un grupo metoxilo (-OMe), como se indica ahora en la fórmula corregida (...)

Adicionalmente, el solicitante ha modificado la MEMORIA DESCRIPTIVA el cual contiene los siguientes cambios:

- Se ha corregido la Fórmula química 6 (página 10), con base a los motivos indicados anteriormente con relación a las reivindicaciones.*

Las modificaciones efectuadas al CAPÍTULO REIVINDICATORIO cumplen con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.”

Esta Oficina indica al solicitante, primeramente, que se acepta la modificación propuesta al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2025/0015121 del 23 de diciembre de 2025, porque no amplía la materia reclamada.

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

En segundo lugar, que se acepta el nuevo capítulo descriptivo radicado el 23 de diciembre de 2025 bajo el N° NC2025/0015121, toda vez que la corrección del compuesto de fórmula química 6 se encuentra en la prioridad invocada, por lo cual no se amplía el objeto inicialmente presentado.

Por lo anterior, se concluye que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones y descripción, cumplen con lo estipulado en el Art. 34 de la Decisión 486.

Frente a las objeciones del capítulo reivindicatorio

El solicitante indica que:

“i) En primer lugar, no comparto la opinión del Examinador de que es necesario incorporar todas las etapas de las Reivindicaciones 5 a 7 en la Reivindicación 2 para “completar” el método. La Reivindicación 2 se dirige a un método para la preparación del intermedio de Fórmula Química 5. Por otro lado, la Reivindicación 5 (y sus reivindicaciones dependientes) se refieren a un método para preparar el compuesto final de Fórmula Química 1, utilizando el intermedio de Fórmula Química 5.

Por lo tanto, los elementos técnicos y los objetivos de protección de las Reivindicaciones 2 y 5 son diferentes. Incorporar todos los pasos de las Reivindicaciones 5 a 7 en la Reivindicación 2 reduciría de manera injustificada el alcance de la protección del método de preparación del intermediario de la fórmula química 5 y dificultaría la protección efectiva del núcleo de la invención. Esto también facilitaría que terceros eludieran las Reivindicaciones modificando los pasos posteriores a la preparación de la fórmula química 5, aunque siguieran explotando el intermediario inventivo, que constituye la invención desarrollada por el solicitante.

Por lo cual, la petición del Examinador de fusionar las Reivindicaciones 2 y 5 no sólo no es legalmente necesaria, sino que además daría lugar a una restricción injustificada de los derechos del solicitante. Por el contrario, las Reivindicaciones 2 y 5 deben seguir siendo Reivindicaciones independientes separadas, ya que protegen invenciones diferentes: una se refiere a la preparación del producto intermedio y la otra a la preparación del producto final utilizando ese producto intermedio.

ii) En vista de las modificaciones realizadas en las reivindicaciones, los términos objetados se han eliminado, por lo que la objeción ha quedado superada.

iii) No comparto la opinión del Examinador. Las Reivindicaciones 2 y 5 reclaman un método y lo definen en base a las etapas necesarias para llevar a cabo dicho método. Las características de compuesto que se mencionan en estas reivindicaciones son necesarias para comprender la estructura de los compuestos que se forman en las diferentes etapas del método.

Iv y v) Con respecto a la supuesta falta de concisión y sustento, en primer lugar, me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, en el cual se ha limitado considerablemente la definición de B, X y n. El resto de elementos técnicos del procedimiento definidos en las Reivindicaciones son perfectamente conocidos por el experto en la materia y se pueden variar ampliamente sin afectar al objeto de la presente invención. Adicionalmente, señalo que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

adecuado al sustento de los ejemplos del Capítulo Descriptivo. En este sentido, respetuosamente me permito señalar al Examinador que el alcance de la materia reivindicada no se debe restringir exclusivamente a los ejemplos. Un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte a su patentabilidad.

(...)

*En atención a lo anterior, no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las variaciones de los diferentes elementos del método de la presente invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda ejecutar la invención. Vale la pena recordar que la función de los ejemplos es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible.*

Teniendo en cuenta lo anterior, el solicitante sostiene que el alcance de las reivindicaciones es proporcional a los ejemplos de la especificación. De este modo, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.”

De los argumentos anteriores esta Oficina se permite manifestar que:

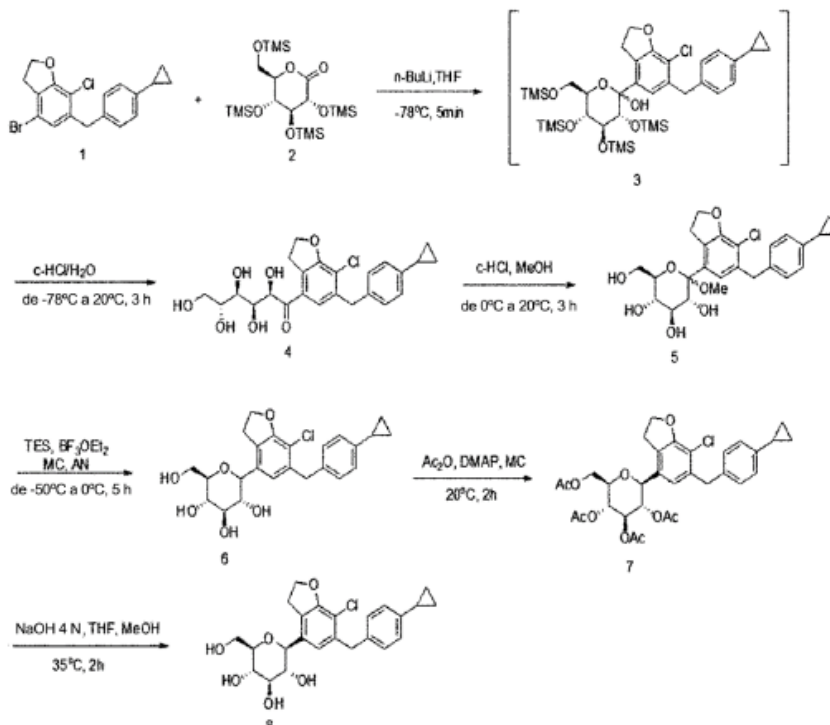
i) No se supera la objeción de claridad del capítulo reivindicatorio, pese a su modificación, el solicitante mantiene la distribución de los elementos esenciales de la invención en diferentes reivindicaciones independientes, es importante aclarar que contrario a los argumentos del solicitante el objeto de protección de las reivindicaciones independientes no es diferente, lo que encuentra esta Oficina es que hace parte de un solo objeto de protección, al revisar la descripción (página 17) se encuentra una secuencia definida de pasos (que el solicitante divide en la materia reclamada) que reflejan un solo objeto de protección, como se muestra a continuación:

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

MEJOR MODO

Ejemplo 1: Preparación del compuesto objetivo

[Esquema 2]



ii) De los términos relativos, se indica que se supera esta objeción, toda vez que, el solicitante en la modificación al capítulo reivindicatorio los elimino.

iii) De la combinación de características técnicas esenciales de método y producto, esta Oficina da por superada esta objeción, dado que, el solicitante define claramente los radicales de la fórmula Markush a sintetizar.

iv y v) Finalmente, se mantiene la objeción de falta de concisión y sustento en el capítulo reivindicatorio, debido a que el solicitante define las etapas del método de manera general, lo cual comprende un número muy extenso de alternativas que no se encuentran sustentadas en la descripción, por mencionar un solo ejemplo, en la reivindicación 2 menciona que el compuesto de fórmula 4 se somete a reacciones de desprotección y apertura del anillo bajo condiciones acidas en presencia de agua (lo cual es una generalidad), al revisar la descripción, se encuentra que las condiciones ácidas en presencia de agua, específicamente son una solución de HCl 0,5 eq. y no cualquier ácido como lo reclama el solicitante, adicionalmente, no existe evidencia que esta generalidad permita la desprotección y apertura del anillo, ya que como es ampliamente conocido los ácidos en diferentes concentraciones pueden generar otro tipo de reacciones dentro de la estructura del compuesto.

Por lo anterior, esta Oficina concluye que la presente solicitud carece de claridad, concisión y debido sustento en la descripción, incumpliendo con lo establecido en el Art. 30 de la Decisión 486.

Frente a la unidad de invención

El solicitante manifiesta que:

“En las Reivindicaciones (sic) modificadas adjuntas, la Reivindicación 2 es una Reivindicación independiente dirigida a “Un método para preparar un compuesto de fórmula química 5”, y las Reivindicaciones 3 y 4 son Reivindicaciones dependientes que

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

especifican aún más este mismo método al definir adicionalmente una etapa de cristalización y las condiciones relacionadas. Por lo tanto, las Reivindicaciones 2 a 4 se refieren todas a una misma invención, a saber, un método para preparar el compuesto de fórmula 5. Las Reivindicaciones 3 y 4 no constituyen una invención diferente por el mero hecho de que describan una etapa de cristalización.

Además, todas las Reivindicaciones de la presente solicitud están vinculadas en torno a la característica técnica especial común del compuesto de fórmula química 5. El grupo inventivo 2, en concreto, se refiere a (i) el método para preparar el compuesto de la fórmula química 5 (Reivindicaciones 3 y 4, dependientes de la Reivindicación 2) y (ii) la forma cristalina de una realización específica derivada del compuesto de fórmula química 5 (Reivindicaciones 8 a 10 relativas a la forma cristalina de la fórmula química A). En otras palabras, las Reivindicaciones están interconectadas a través del compuesto de la fórmula química 5 como compuesto intermedio central, y el grupo inventivo 2 se refiere al proceso de preparación del compuesto de la fórmula química 5 y a una forma cristalina de una realización particular obtenida a partir de este compuesto.

Por lo tanto, la objeción de falta de unidad no está justificada, ya que las Reivindicaciones adjuntas comparten una característica técnica especial común (el compuesto de fórmula química 5) y se basan en un ÚNICO CONCEPTO INVENTIVO general centrado en este compuesto.

Por lo anterior, el solicitante pone a consideración del Despacho un NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO el cual consta de nueve (9) nuevas Reivindicaciones en cinco folios. Se adjunta el recibo de la Tasa legal por concepto de modificación de Reivindicaciones.”

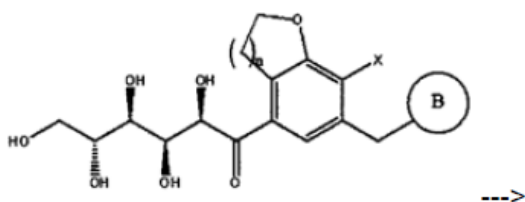
De lo anterior, esta Oficina reitera al solicitante, que como se encuentran redactadas las reivindicaciones, no es cierto que se trate de un solo concepto inventivo, aunque el método indique que el compuesto de fórmula 5 se cristalice, debido a que, se está reclamando **un compuesto de fórmula química 5, un método para su preparación y una forma cristalina específica del compuesto de fórmula 5** y 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 5 y su método de preparación, 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.

Frente al análisis de patentabilidad – Nivel inventivo

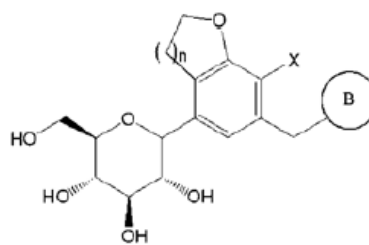
El solicitante expresa que:

“(…) La presente invención se basa en el compuesto de Fórmula química 5 como intermedio útil para la síntesis de un compuesto de Fórmula química 1.

[Fórmula química 5]



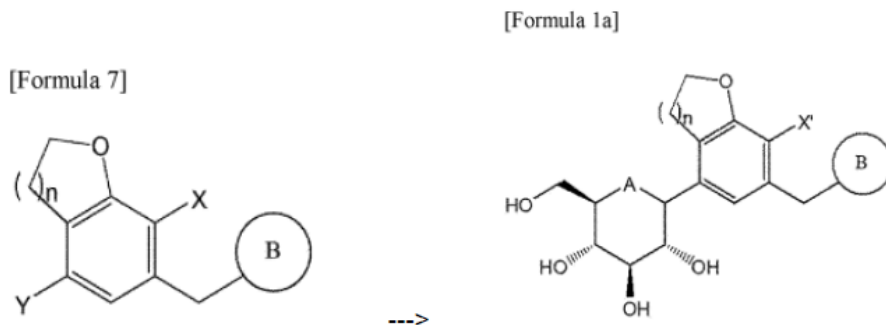
[Fórmula química 1]



Ref. Expediente N° NC2022/0011686

El documento D1 podría considerarse como el documento más cercano del estado de la técnica, puesto que también describe la preparación de un compuesto de fórmula química 1 según la presente invención.

La presente invención se diferencia del documento D1 por el uso del compuesto de Fórmula química 5 como intermedio. Por el contrario, el documento D1 se refiere fundamentalmente a un método de preparación del compuesto de Fórmula 7 y su posterior transformación en un compuesto de fórmula 1a.



Para transformar el compuesto de Fórmula 7 en el compuesto final de Fórmula 1a, el documento D1 describe la misma secuencia sintética que la solicitud de patente KR 2017-0142904, citada en los antecedentes de la presente solicitud, y que se recoge en el Esquema 1 de la presente solicitud de patente. En este sentido, véase, por ejemplo, el párrafo [0049] de EP3838894 (equivalente en inglés del documento D1), en el que se menciona la conversión del compuesto de Fórmula 7 en el compuesto de Fórmula 1, mediante el procedimiento descrito en la solicitud de patente KR 2017-0142904; y los párrafos subsiguientes en los que la reacción del compuesto de Fórmula 7 (c1 en el Esquema 1 de la presente solicitud) con un compuesto de Fórmula 8 (c2 en el Esquema 1 de la presente solicitud) para dar un compuesto de Fórmula 9a (c3 en el Esquema 1 de la presente solicitud), su conversión en un compuesto de Fórmula 9b (c5 en el Esquema 1 de la presente solicitud), transformación en un compuesto de Fórmula 9c (c6 en el Esquema 1 de la presente solicitud), posterior conversión en un compuesto de Fórmula 9e (c7 en el Esquema 1 de la presente solicitud), y obtención de un compuesto de Fórmula 9f (c8 en el Esquema 1 de la presente solicitud)."

En lo referente al uso del compuesto en D1, se recuerda al solicitante que estos no son objeto de patentabilidad, por lo cual los usos, no constituyen una característica técnica esencial que se deba analizar en el examen de patentabilidad. Adicionalmente, es necesario precisar que el solicitante selecciona partes de las enseñanzas de D1, ignorando la totalidad de su divulgación, esta Oficina aclara que D1, se considera el documento más cercano a la presente solicitud, debido a que enseña claramente un compuesto similar (no idéntico) al de fórmula 5, asimismo, enseña un método para su elaboración y una ruta sintética para obtener un compuesto inhibidor de SGLT (resumen, paginas 2, 3 y 15 a 17). La diferencia que encuentra esta Oficina en el compuesto, es que la piranosa se encuentra de manera lineal o en cadena abierta, mientras que en D1 es cíclica; y la diferencia en el método reclamado es que la desprotección y apertura del compuesto 4 se realiza en un medio acuoso donde el compuesto derivado de piranosa se encuentra abierto (o lineal), por esta razón D1, no afecta la novedad, si no, el nivel inventivo de la presente solicitud. Estas diferencias se suplen mediante la divulgación de D2, que enseña un compuesto intermedio derivado de piranosa de cadena abierta para preparar un inhibidor de SGLT y un método para su preparación que incluye un medio acuoso. Lo anterior demuestra que la obtención de compuestos intermedios de cadena abierta para la preparación de un inhibidor de SGLT, resulta obvia a partir de las

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, esta diferencia no aporta altura inventiva en la solicitud con relación al estado de la técnica.

Adicionalmente, el solicitante expresa que:

“Por lo tanto, la información proporcionada por el documento D1 con relación a la preparación de un compuesto de fórmula química 1 según la presente invención se corresponde con la de la solicitud de patente KR 2017-0142904. Tal y como se explica en la presente solicitud y se muestra en el Ejemplo experimental 3 (Tabla 2) de la presente solicitud, el procedimiento de la presente solicitud (utilizando un compuesto de Fórmula química 5 como intermedio) permite obtener un mayor control de impurezas relacionadas, incluso con una única purificación, en comparación con el procedimiento de síntesis como el del documento D1 tras realizar tres etapas de purificación.

Esta mejora del procedimiento de la presente invención, se logra mediante el uso del compuesto de Fórmula química 5 como intermedio. Este compuesto permite llevar a cabo la cristalización selectiva de una forma tautomérica (el compuesto con anillo abierto de Fórmula 5) frente al tautómero de anillo cerrado (compuesto de Fórmula 5R), dando lugar así a un mejor control, purificación y calidad del producto final de Fórmula química 1.

Por lo tanto, el problema que resuelve la presente invención frente al documento D1 es el de proporcionar un intermedio y un procedimiento de preparación del compuesto de Fórmula química 1 mejorado.

El documento D1 no menciona ni sugiere el uso del intermedio de Fórmula 5 y, menos aún, que esta forma de piranosa de cadena abierta pudiera ser aislada, purificada o utilizada como intermedio y que, además, diera lugar a un procedimiento mejorado, permitiendo un mejor control de impurezas relacionadas. Por lo tanto, las Nuevas Reivindicaciones tienen NIVEL INVENTIVO frente al documento D1.”

Ahora bien, al evaluar un posible efecto técnico, esta Oficina considera que no se reconoce un efecto técnico asociado a la diferencia, debido a que al realizar la respectiva comparación entre los datos mencionados por el solicitante se encuentra que no existe una diferencia estadísticamente significativa en la pureza y control de impurezas relacionadas, la tabla 2 de la descripción de la presente solicitud muestra que con el método descrito en D1 y tras solo una purificación se obtiene una pureza del compuesto obtenido de 98,5% y con el método reclamado (una sola purificación) se obtiene una pureza de 99,0%, es decir que la diferencia es tan solo del 0,5%; al igual ocurre con las impurezas, con el método de D1 se obtiene un contenido de impureza C de 0,15% comparado con el de la presente solicitud que es del 0,06%; es importante destacar que aunque el solicitante no mencione que método analítico utilizó para obtener estos resultados, las diferencias encontradas hacen parte de la desviación estándar relativa (RSD) de los diferentes métodos cuantitativos ampliamente utilizados en el estado de la técnica, por ejemplo para la cuantificación de los compuestos por HPLC (de las metodologías más utilizadas y precisas que se utilizan para la cuantificación de compuestos e impurezas) el RSD es de $\pm 2,0\%$, por lo que no es posible el reconocimiento del efecto técnico a la invención propuesta con relación a lo divulgado en el estado de la técnica.

De igual manera, el solicitante menciona que:

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

“El documento D2 describe a un procedimiento de síntesis de canagliflozina y, por tanto, no se refiere a la preparación de un compuesto de Fórmula química 1 según la presente invención.

*Aunque el documento D2 describe el uso de un intermedio de cadena abierta (compuesto 12 del documento D2) para la síntesis de canagliflozina, **puesto que la canagliflozina y el compuesto de Fórmula química 1 de la presente invención son claramente diferentes, no sería posible para el experto en la materia sacar ninguna conclusión del documento D2 sobre el efecto que podría tener el uso de un intermedio de Fórmula química 5 en la preparación de un compuesto de Fórmula química 1 según la presente invención.** Por lo tanto, a menos que se utilice un análisis ex post facto, lo cual no está permitido, el experto en la materia no llegaría de forma obvia a la presente invención a partir de lo descrito en el D2.*

Adicionalmente, el documento D2 se centra en separar el intermedio deseado (compuesto 12) de una impureza (compuesto 13) aprovechando su diferencia de solubilidad y utilizando una etapa de cristalización. El objetivo, por tanto, es la purificación típica de un intermedio deseado de las impurezas. Por el contrario, la presente invención aprovecha un fenómeno diferente: la diferencia en las propiedades físicas entre dos formas tautoméricas del producto principal, a saber, el compuesto de anillo abierto de fórmula 5 y el compuesto de anillo cerrado de fórmula 5R, y establece condiciones en las que solo el compuesto de anillo abierto de fórmula 5 se cristaliza selectivamente. Por lo tanto, aunque tanto el documento D2 como la presente invención utilizan cristalización, el concepto técnico subyacente y el objetivo de la cristalización en ambos casos son fundamentalmente diferentes; en el documento D2 la cristalización se utiliza para separar un intermediario deseado de una impureza, mientras que en la presente invención, la cristalización se utiliza para aislar selectivamente una forma tautomérica entre dos productos principales (no impureza frente a producto principal).

En definitiva, el experto en la materia que partiera del documento D1, incluso teniendo en cuenta el documento D2, no encontraría una motivación para aislar y cristalizar deliberadamente un intermediario de piranosa de cadena abierta de Fórmula 5 como una forma sólida separada con propiedades distintas, ni para diseñar un procedimiento que cristalizara selectivamente solo el tautómero de anillo abierto, dejando el tautómero de anillo cerrado en disolución. Menos aún, podría el experto en la materia predecir el resultado obtenido con la presente invención a partir del documento D2 que se refiere además a la síntesis de un compuesto diferente.

Por estas razones al menos, el NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO tiene NIVEL INVENTIVO frente al documento D1 en combinación con el documento D2 y, por consiguiente cumplen con los requisitos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por lo expresado anteriormente, consideramos que las NUEVAS REIVINDICACIONES 1 a 9 de la presente solicitud de patente de nuestro poderdante son NOVEDOSAS, tienen NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL, es decir cumple con los requisitos de exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 12824 de 11 de agosto de 2025.

Ref. Expediente N° NC2022/0011686

Finalmente, solicito respetuosamente se proceda a CONCEDER la Patente de Invención titulada: "INTERMEDIO ÚTIL PARA LA SÍNTESIS DE UN INHIBIDOR DE SGLT Y MÉTODO PARA PREPARAR UN INHIBIDOR DE SGLT UTILIZANDO EL MISMO" a nombre de la sociedad DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD. para las nuevas Reivindicaciones 1 a 9 inclusive."

En lo referente a D2, esta Oficina aclara al solicitante que al ser D2 un documento complementario a D1, no es necesario que D2 mencione todas las características técnicas esenciales del compuesto y su método de obtención tal cual lo reclama la presente solicitud. D2 se considera un documento del estado de la técnica debido a que divulga compuestos intermediarios y un método para sintetizar un inhibidor de SGLT (al igual que la presente solicitud), donde el compuesto intermedio derivado de piranosa se encuentra en cadena abierta y el método de preparación incluye una solución acuosa, complementando así las enseñanzas de D1, por lo cual, el objeto reclamado carece de nivel inventivo.

Por todo lo expuesto, esta Oficina concluye que la presente solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"INTERMEDIO ÚTIL PARA LA SÍNTESIS DE UN INHIBIDOR DE SGLT Y MÉTODO PARA PREPARAR UN INHIBIDOR DE SGLT UTILIZANDO EL MISMO"

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:07:17 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.