

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 871 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

Señores
HUA MEDICINE (SHANGHAI) LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROFÁRMACO DE DERIVADOS DE PIRROLIDONA COMO ACTIVADOR DE GLUCOCINASA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2022/118947

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de septiembre de 2022.

PRIORIDAD:	CN	202111079620.5	15 de septiembre de 2021.
	CN	202211093895.9	8 de septiembre de 2022.

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 17 de diciembre de 2024 bajo el número NC2024/0017323, 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 obtener compuestos activadores de glucocinasa, para el tratamiento de la diabetes tipo II.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de profármacos de derivados de pirrolidona como activadores de la glucocinasa (GKA), sus composiciones farmacéuticas y su uso en el tratamiento de la diabetes mellitus y enfermedades relacionadas. Más específicamente, la presente divulgación se refiere a derivados de HMS5552, composiciones farmacéuticas que los comprenden y su uso en la preparación de medicamentos para el tratamiento de la diabetes mellitus y enfermedades relacionadas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de diciembre de 2024 bajo el número NC2024/0017323.

4. De la solicitud de patente

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

Revisada la solicitud, se encuentra que es procedente tomar en consideración los estudios de patentabilidad adelantados en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados

Oficio N° 871 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

Unidos de América (USPTO), conforme a lo establecido en el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única, en consonancia con el artículo 46 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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 18, debido a que las reivindicaciones no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

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

4.2. 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, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-[4-(2-CLOROFENOXI)-2-OXO-2,5-DIHIDRO-PIRROL-1-IL]-1-(2,3-DIHIDROXI-PROPI)-1H-PIRAZOL COMO ACTIVADORES DE GLUCOKINASA”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de septiembre 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	WO2009127546	Pyrrolidinone glucokinase activators	22 de octubre de 2009
D2	WO2009091014	Phenyl acetamide derivative	23 de julio de 2009

D1¹ divulga compuestos derivados de 2 – oxopirrolidin – 1 – acetamida como activadores de glucokinasa, para el tratamiento de diabetes mellitus (Resumen).

D2² divulga compuestos derivados de fenilacetamida como activadores de glucokinasa, para el tratamiento de diabetes tipo 2 (Resumen).

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.

1 <https://patents.google.com/patent/WO2009127546A1/en?q=WO2009127546+>
2 <https://patents.google.com/patent/JPWO2009091014A1/en?q=WO2009091014>

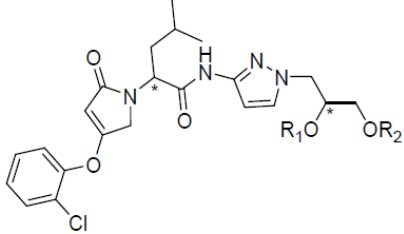
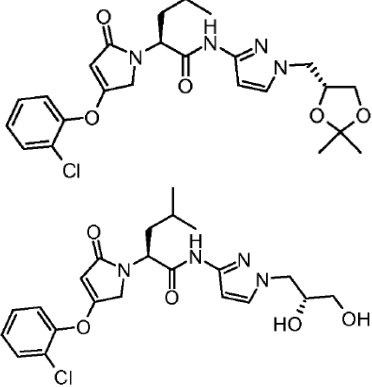
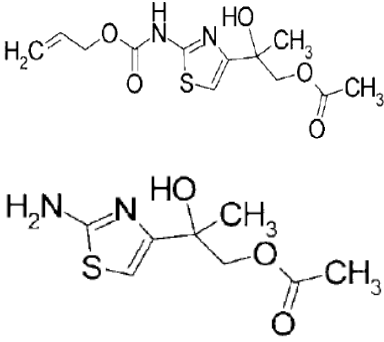
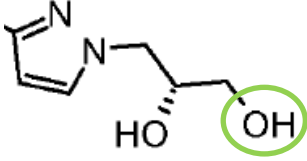
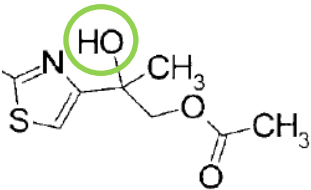
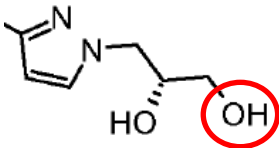
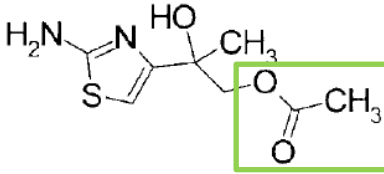


Oficio N° 871 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

6.1. 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 (NC2024/0017323 del 17 de diciembre de 2024) refiere a: “Un compuesto de fórmula (I), o un enantiómero, un diastereoisómero o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (...)”. 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
Un compuesto de fórmula (I) 	Compuestos 65 y 66 (Pág. 142 y 143) 	Compuestos 59 y 60 (Pág. 67) 
R ₁ es H, -C(O)R ₆ , -C(O)OR ₆ , -C(O)NR ₇ R ₈ , -S(O) _m R ₆ , -S(O) _m OR ₆ , o -S(O) _m NR ₇ R ₈		
R ₂ es -C(O)R ₃ , -C(O)OR ₃ , -C(O)NR ₄ R ₅ , -S(O) _m OR ₃ , o -S(O) _m NR ₄ R ₅		

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos derivados de 2-[4-(2-clorofenoxi)-2-oxo-2,5-dihidro-pirrol-1-il]-1-(2,3-dihidroxi-propil)-1h-pirazol como activadores de glucocinasa, para el tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo II (Pág. 1; pág. 142 y 143, comp. 65 y 66).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en que R₂ corresponde a -C(O)R₃ (con R₃ alquilo C₁₋₆) como sustituyente del oxígeno, mientras que en los compuestos de D1, en la misma posición hay un hidrógeno como sustituyente del oxígeno.

No hay evidencia de que el incluir específicamente este tipo de sustituyentes tipificados como R₂ proporcionen compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que en primer lugar, ya había sido previsto en dicho documento que la activación de glucocinasas es importante para la conversión de glucosa a glucosa – 6 –fosfato, así como induce la secreción de insulina (Pág. 1 y 2), y en segundo lugar, no se evidencia que los compuestos de la solicitud tengan mejores



Oficio N° 871 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

propiedades o atributos que los divulgados en D1, debido a que en la solicitud no se muestra el grado de activación de glucocinasas como sí lo demuestra D1 (Pág. 433 y 434, ej. 264; pág. 435 – 442).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 con el fin de proporcionar compuestos alternativos con capacidad para activación de glucocinasa?

Sin embargo, el documento D2 divulga compuestos derivados de fenil acetamida como activadores de glucocinasa, en donde se sustituye el H de un OH terminal por un grupo –COCH₃ (Resumen; pág. 67, comp. 59 y 60).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo –COCH₃ sugerido en D2 en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 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.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009127546	1 a 4	Nivel inventivo
D2	WO2009091014	1 a 4	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.

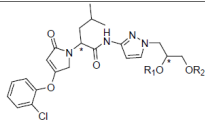


Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 871 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2024/0002748		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/CN2022/118947		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 15 de septiembre de 2022							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 15 de septiembre de 2021				Prioridad X		Presentación			
Solicitante HUA MEDICINE (SHANGHAI) 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 – 19					
Palabras clave utilizadas				 Pirrolidin-2-ona Glucokinasa Diabetes mellitus					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07D 403/12, C07D 405/14, A61P 3/10, A61K 31/4155					
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	00022164	27/06/2002	-	-			A		
	00094817	27/06/2001	-	-			A		
	03049142	31/10/2003	-	-			A		
	09040125	20/05/2010	-	-			A		
	10154094	20/09/2011	-	-			A		
	11033540	20/01/2012	-	-			A		
PATENTSCOPE	WO2009127546	22/10/2009	1 – 4	Pág. 142 y 143, comp. 65 y 66			Y		
	WO2009127544	22/10/2009	-	-			A		
	EP3804716	14/04/2021	-	-			A		
PATBASE	WO2009091014	23/07/2009	1 – 4	Pág. 67, comp. 59 y 60			Y		
	US2021236486	05/08/2021	-	-			A		
	WO2018108128	21/06/2018	-	-			A		
	WO2019228367	05/12/2019	-	-			A		
	RU2644355	09/02/2018	-	-			A		
	WO2008078674	03/07/2008	-	-			A		
	WO2008156757	24/12/2008	-	-			A		
	WO2011157682	22/12/2011	-	-			A		
WO2009133687	05/11/2009	-	-			A			
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “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. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.									
Fecha del reporte de búsqueda: 21 de enero de 2025									

