

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

Señores
OM PHARMA SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE HIDROQUINONA DISUSTITUIDOS EN 2,5 O 2,6 CON AL MENOS UN GRUPO CARBOXI, SULFO O AMIDO ÚTILES COMO MEDICAMENTOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2021/055791.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 08 de marzo de 2021.

PRIORIDAD: EP, 20162558.9, 11 de marzo de 2020.

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:

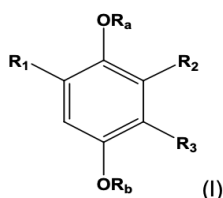
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 17 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0011591, 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 identificar y desarrollar nuevos compuestos derivados de hidroquinona con propiedades farmacológicas mejoradas, que sean más estables metabólicamente y presenten una eficacia aumentada en la prevención y/o tratamiento de trastornos autoinmunes, inflamatorios, fibróticos, metabólicos, vasculares y neoplásicos, entre otros. En el estado de la técnica se conoce que los compuestos que contienen grupos fenólicos o catecólicos suelen sufrir metabolismo prematuro del grupo hidroxilo, lo que limita su biodisponibilidad y eficacia terapéutica; además, los intentos previos por proteger dichos grupos mediante sustituyentes o grupos protectores no han resultado exitosos, debido a que suelen ser demasiado lábiles o demasiado estables, reduciendo la actividad biológica del compuesto.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una nueva clase compuestos de fórmula (I) derivados, de hidroquinona disustituidos en las posiciones 2,5 o 2,6, que contienen al menos un grupo carboxi, sulfo o amido, así como sus sales y formulaciones farmacéuticamente aceptables. Asimismo, la invención propone procesos de preparación de dichos compuestos.



Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de agosto de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0011591.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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, las reivindicaciones 1 a 3, 5, 6, 9, 10 y 12 a 15 no son concisas porque las definiciones de los radicales R^a, R^b, R¹, R², R³, R⁴, R⁵, R⁶, R⁷, R⁸ y R⁹ comprenden un número muy extenso de alternativas, así como sus posibles sustituyentes, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Particularmente, en algunos casos no se definen los arilos o heteroarilos, que heteroátomos los conforman, el número de posibles átomos, o en otros casos la amplitud de las definiciones de los radicales contempla un sinnúmero de opciones que no se encuentran sustentadas en la descripción. 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.

Esta Oficina informa que, las reivindicaciones 2 y 14 no son concisas, porque se observa que dichas reivindicaciones son formalmente redactadas como independientes, sin embargo, su contenido técnico no difiere sustancialmente del de la reivindicación 1, y no introducen una categoría diferente de invención frente a la reivindicación principal. Por tanto, se considera que estas reivindicaciones deberían ser dependientes de la reivindicación 1, y presentadas de forma concisa. Se sugiere reorganizar las reivindicaciones 2 y 14 como reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 o, reclamar únicamente las características preferentes del grupo inventivo de la reivindicación 1, en reivindicaciones dependientes de esta.

Esta oficina informa que, la reivindicación 18 no es clara, ya que la expresión “*cantidad terapéuticamente efectiva*” no es una característica técnica esencial de una composición, dado que es indicio de método de tratamiento. Por lo tanto, se sugiere que se elimine dicha expresión, so pena de que estas reivindicaciones sean consideradas como un método de tratamiento y por lo tanto no patentable, de acuerdo con el Numeral d del Art. 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. Se sugiere caracterizar la composición por sus componentes y las proporciones en que se encuentran dentro del producto.

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

4.2. Descripción

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

Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular, las reivindicaciones definen una clase de compuestos de hidroquinona extremadamente amplia, con múltiples alternativas estructurales en los radicales R^a , R^b , R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 , R^6 , R^7 , R^8 y R^9 , abarcando grupos alquilos, arilos, acilos, amidas, heteroarilos y otros sustituyentes funcionalizados, sin que la descripción proporcione una enseñanza que permita reproducir de forma general dicha amplitud.

Si bien la memoria presenta algunos ejemplos de síntesis y ensayos biológicos para un número limitado de compuestos (aproximadamente 20), estos representan sólo una fracción mínima del alcance reivindicado. La Tabla 13 de la descripción (Pág. 102), por ejemplo, reporta resultados de inhibición de citocinas inflamatorias frente a múltiples dianas (IL-1 β , IL-6, IL-10, TNF α , etc.); sin embargo, no se establece una correlación estructural clara entre las variaciones químicas y los efectos biológicos observados, ni se demuestra que tales resultados sean extrapolables a todas las combinaciones de sustituyentes comprendidas en la fórmula general (I).

Además, las pruebas biológicas son inespecíficas y heterogéneas, ya que los compuestos parecen exhibir actividad frente a más de veinte dianas terapéuticas distintas, sin evidenciar un mecanismo de acción definido o una relación estructura-actividad (SAR) consistente que sustente la amplitud de las reivindicaciones. En el campo de los compuestos farmacéuticos, modificaciones relativamente pequeñas en la estructura química pueden alterar significativamente la actividad biológica, por lo que no es razonable asumir que todas las variaciones propuestas conservarían el mismo efecto terapéutico sin evidencia experimental que lo respalde.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de marzo 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	CN109265362	“A kind of 2,5- dihydroxy paraphenylene terephthalamide's amine compound, preparation method and use”	25 de enero de 2019
D2	WO2005000298	“5-membered heterocycle-based p-38 inhibitors”	06 de enero de 2005

D1¹ divulga una nueva clase de 2,5-dihidroxitereftalamidas y sales farmacéuticamente aceptables de las mismas, métodos de preparación de las mismas, composiciones farmacéuticas y preparaciones para tratar y/o prevenir usos del sistema nervioso en medicamentos para enfermedades relacionadas, que incluyen, entre otros, demencia vascular, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Huntington, demencia asociada al VIH, esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, neuropatía, dolor, glaucoma, accidente cerebrovascular isquémico, accidente

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/55/07/fd/0e4e286b392663/CN109265362A.pdf>



Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

cerebrovascular hemorrágico y daño nervioso causado por lesión cerebral traumática (Resumen).

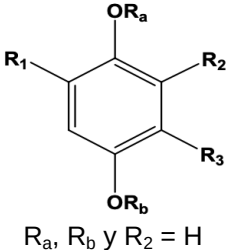
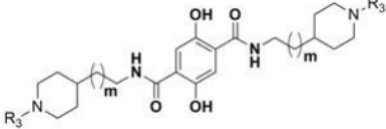
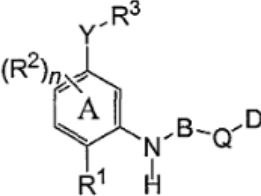
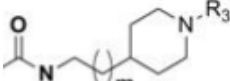
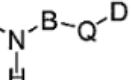
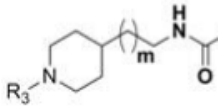
D2² divulga quinasas p38 de 5 miembros con sustitución de aminoarilo, basadas en heterociclos, que incluyen p38 α y p38 β . También se proporcionan composiciones farmacéuticas que contienen estos compuestos. También se proporciona el método de uso de los compuestos y composiciones, incluyendo métodos para el tratamiento, la prevención o la mejora de uno o más síntomas de enfermedades y trastornos mediados por la quinasa p38, incluyendo, entre otros, enfermedades y trastornos inflamatorios. (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.

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 (NC2022/0011591 del 17 de agosto de 2022) refiere a: “Una hidroquinona sustituida 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
Una hidroquinona sustituida de fórmula (I)  Ra, Rb y R2 = H	Un compuesto de la fórmula general de la estructura química (I)  (Pág. 15)	Un compuesto de fórmula (I)  R ¹ = OH Y = enlace; R ³ = -OR ⁴ y R ⁴ = H (Reiv. 1)
R ₁ = CONH-R ₁₀ R ₁₀ = arilo o heteroarilo	 (Reiv. 1) y m = 0	 B = heteroarilo de 5 miembros (Reiv. 1)
R ₃ = R ₅ = R ₆ = CONH-R ₉ R ₉ = arilo o heteroarilo	 (Reiv. 1) y m = 0	R ² = NR ⁴ R ⁵ R ⁴ y R ⁵ = H, cicloalquilo (Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto de tipo hidroquinona disustituida de fórmula (I), en donde los grupos en posición 2 y 5 están sustituidos por amidas del tipo –CONH–R, destinadas al tratamiento de trastornos neurodegenerativos tales como

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/4d/59/58/f786d8454fb3d2/WO2005000298A2.pdf>



Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

Alzheimer, Parkinson, esclerosis lateral amiotrófica y enfermedades relacionadas con el estrés oxidativo (Pág. 4, párrs. [0001]–[0002]; Pág. 6, Fig. (I)).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en que en la solicitud los grupos amida sustituyentes de la hidroquinona están unidos a radicales arilo o heteroarilo, mientras que en D1 los sustituyentes corresponden principalmente a radicales alifáticos cíclicos del tipo piperidina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente grupos arilo o heteroarilo en las amidas de la hidroquinona proporcione un compuesto con efecto técnico distinto o mejorado al que ya se obtiene con los compuestos de D1, puesto que los datos experimentales allí reportados muestran que la variación de los sustituyentes amínicos no altera significativamente la actividad antioxidante ni neuroprotectora, la cual permanece dentro del mismo rango de IC_{50} (0,01–20 μ M) (Pág. 7, párr. [0015]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos de tipo hidroquinona disustituida conocidos en D1 con el fin de obtener compuestos alternativos?

Sin embargo, el incluir grupos arilo o heteroarilo en las amidas sustituyentes de la hidroquinona, ya está divulgado en D2, el cual se refiere a compuestos aminoarílicos sustituidos por heterociclos de 5 miembros con actividad biológica inhibitoria de citoquinas (Pág. 1, líneas 5–15; Pág. 3, líneas 1–25). D2 divulga compuestos de fórmula (I) en los que una amina puede estar sustituida por núcleo heterocíclico de 5 miembros (Pág. 3, líneas 1–20). Del mismo modo, D1 también contempla la posibilidad de que en los extremos sustituidos de la hidroquinona existan fenilos como sustituyentes (Pág. 14).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los grupos arilo o heteroarilo de D2 en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona una composición farmacéutica, que comprende los compuestos que allí se reivindican o sus sales farmacéuticamente aceptables y uno o más vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables (Reivindicación 5).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 3 a 13 y 15 a 19 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 carece de nivel inventivo.

Del mismo modo, aunque las reivindicaciones 2 y 14 han sido redactadas como independientes, su contenido técnico no introduce una categoría distinta de invención ni resuelve un problema técnico diferente al planteado en la reivindicación 1. Por el contrario, estas reivindicaciones se basan en el mismo tipo de compuestos y sus características técnicas ya fueron objeto de análisis frente a los documentos D1 y D2. En tal sentido, el análisis de nivel inventivo aplicable a la reivindicación 1 también resulta válido para las reivindicaciones 2 y 14, motivo por el cual estas también se consideran carentes de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN109265362	1 a 19	Nivel inventivo
D2	WO2005000298	1 a 19	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.



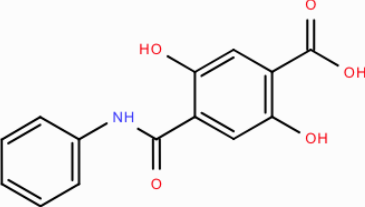
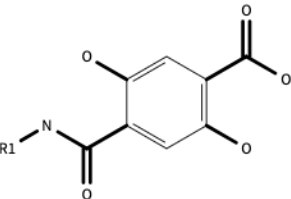
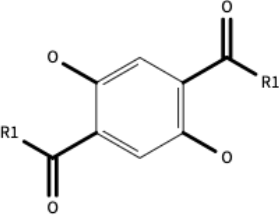
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0011590		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2021/055791		08/03/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
11/03/2020				X					
Solicitante									
OM PHARMA SA									
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 19
Palabras clave utilizadas	 HIDROQUINONA DISUSTITUIDOS OM PHARMA SA PD<20200311 AND *BENZOIC AND ACID AND DIHYDROXY? AND (AUTOIMMUNE OR IMMUNOLOGICAL OR HEUMATOLOGY OR INFLAMMATORY AND HYDROQUINONE AND DIHYDROXYBENZOIC
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07C 235/64, C07C 66/00, C07C 229/38, C07C 233/51, C07C 275/42, C07C 309/51, C07C 317/46, C07C 323/56, C07D 213/79, C07D 235/18, C07D 257/04, A61K 31/196, A61P 3/00, A61P 35/00, A61P 37/00

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	-	-	-	-	-
ISA	WO2008130370	30/10/2008	-	-	A
	WO2011146801	24/11/2011	-	-	A
	WO2010142766	16/12/2010	-	-	A
	US2013121919	16/05/2013	-	-	A
EPO	⁽¹⁾ Stefani, V., <i>et al.</i>	1992	-	-	A



Oficio N° 18540 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011590

	WO2015059386	30/04/2015	-	-	A
	US4208328	17/06/1980	-	-	A
	(²) Itami, K., et al.	02/09/1998	-	-	A
Orbit	WO2005000298	06/01/2005	1 a 19	Reivindicación 1	Y
STNext JPO	RN 1260505-92-7	26/01/2011	-	-	A
STNext	CN109265362	25/01/2019	1 a 19	Página 15 Reivindicación 1	Y
Patbase	WO2019202396	24/10/2019	-	-	A
Origin	US4576760	18/03/1986	-	-	A
	US5821247	25/07/1995	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) 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.		(¹) Stefani, V., Souto, A. A., Acuña, A. U., & Amat-Guerri, F. (1992). Synthesis of proton-transfer fluorescent dyes: 2,5-bis(2'-benzazolyl)hydroquinones and related compounds. <i>Dyes and Pigments</i>. Recuperado de https://doi.org/10.1016/0143-7208(92)85003-5			
		(²) Itami, K., Palmgren, A., Thorarensen, A., & Bäckvall, J.-E. (1998). Chiral benzoquinones as a new class of ligands for asymmetric catalysis: Synthesis and application to the palladium(II)-catalyzed 1,4-dialkoxylation of 1,3-dienes. <i>The Journal of Organic Chemistry</i>. Recuperado de https://doi.org/10.1021/jo980561x			
(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: 10/10/2025					

