

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

Señores
HUA MEDICINE (SHANGHAI) LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DERIVADOS DE ÁCIDO 2-[4-(2-CLORO-FENOXI)-2-OXO-2,5-DIHIDRO-PIRROL-1-IL]-4-METIL-PENTANOICO [1-((R)-2,3-DIHIDROXI-PROPILO)-1H-PIRAZOL-3-IL]-AMIDA COMO ACTIVADORES DE GLUCOKINASA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2022/118947

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de septiembre de 2022.

PRIORIDAD: CN 202111079620.5 de 15 de septiembre de 2021

CN 202211093895.9 de 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 5 de septiembre de 2025 bajo el número NC2024/0002748, 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 HMS552, 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 5 de septiembre de 2025.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

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:

El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que se busca proteger alrededor de 8 estructuras Markush al parecer diferentes o con definiciones diferentes en múltiples reivindicaciones, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención que se busca proteger. 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.

La reivindicación 3 no es clara, debido a que menciona que "R9 es la cadena lateral de alanina (Me) o la cadena lateral de valina (i-Pr)", en la práctica "Me" es conocido como metilo, el cual difiere en la estructura química del aminoácido alanina, al igual ocurre con el término "i-Pr" que es conocido como isopropilo que difiere del aminoácido valina, se requiere la aclaración respectiva.

La reivindicación 5 no es clara, porque depende de la reivindicación 3, sin embargo, su estructura molecular no coincide, toda vez que la reivindicación 3 menciona que R9 es alanina o valina, grupos que no posee la reivindicación 5.

El término "o", mencionado en el capítulo reivindicatorio es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (reivindicaciones 1, 3, 8 y 10) que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión.

La reivindicación independiente 10 y sus dependientes contienen todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 3, por lo tanto, se sugiere dejar la dependencia respectiva.

Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas porque las definiciones de R3 y R9 comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 3 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de R3 y R9 son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

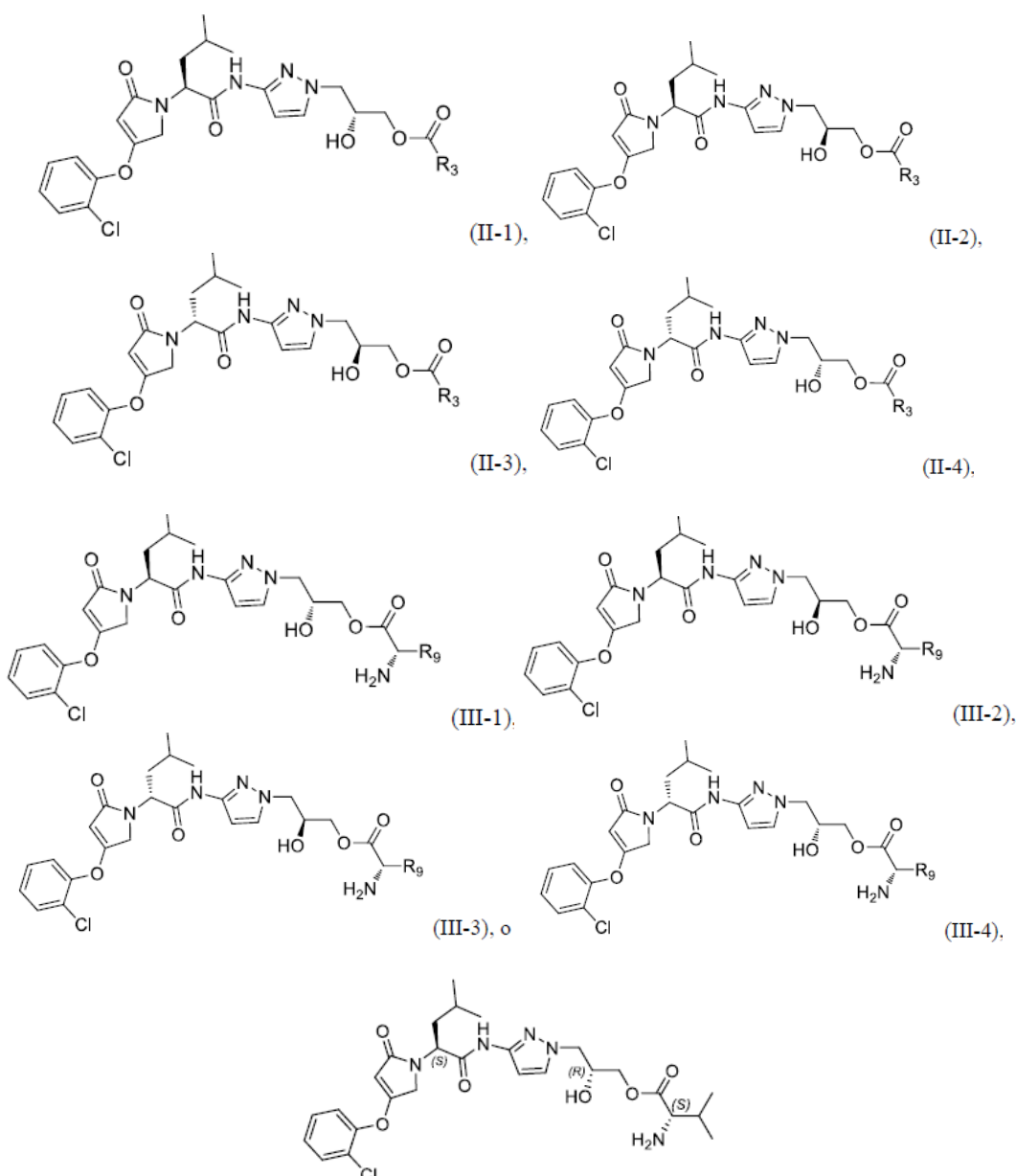
Ref. Expediente N° NC2024/0002748

5. Unidad de invención

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 un derivado de dorzagliatina, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2019/228364 y Rautio J. et al., 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.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: El compuesto derivado de dorzagliatina que se constituye en un profármaco que comprende las estructuras:

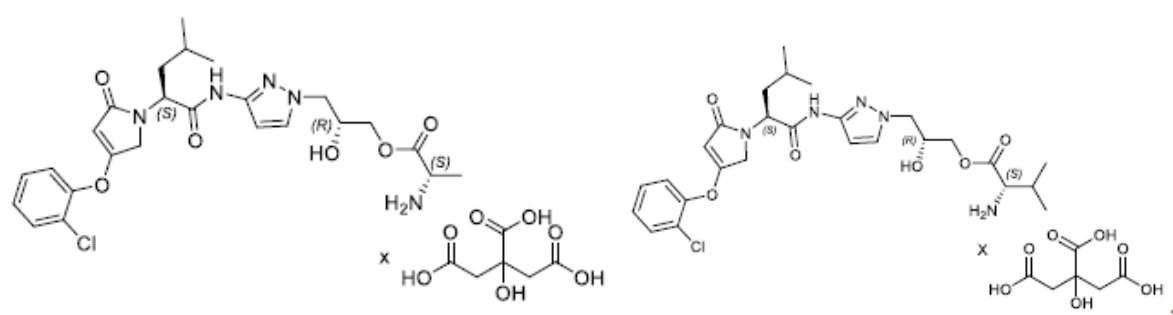


y una composición farmacéutica que lo comprende (reivindicaciones 1 a 4, 6, 8, 9, 10 y 12 a 14).

Grupo inventivo 2: La sal de citrato de los profármacos del derivado de dorzagliatina que tienen la estructura:

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748



y una composición farmacéutica que lo comprende (reivindicaciones 5, 7 y 11).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. 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
D3	WO2019/228364	“Pharmaceutical combination, composition, and combination preparation comprising glucokinase activator and sglt-2 inhibitor and preparation methods and uses thereof”	5 de diciembre de 2019
D4	Rautio J. et al. <i>Nature reviews. Drug Discovery.</i>	“Nature reviews. Drug discovery”	2018

D3¹ divulga una combinación farmacéutica que comprende un activador de la glucoquinasa o una sal farmacéuticamente aceptable, un marcador isotópico, una forma cristalina, un hidrato, un solvato, un diastereómero o un enantiómero del mismo, y un inhibidor de SGLT-2. La presente invención también se refiere a una composición farmacéutica, una preparación de combinación de dosis fija, y sus métodos de preparación y usos (Resumen).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/f9/8a/1b/edff04cda8a11e/WO2019228364A1.pdf>



Ref. Expediente N° NC2024/0002748

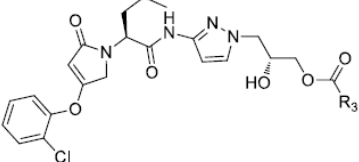
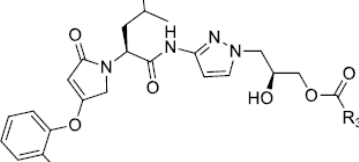
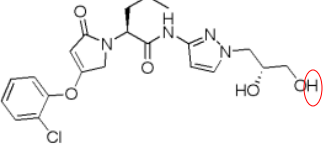
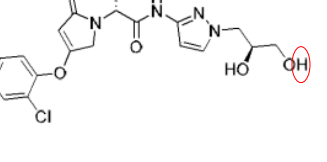
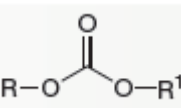
D4² muestra que los profármacos son moléculas con poca o ninguna actividad farmacológica que se convierten en el fármaco original activo in vivo mediante reacciones enzimáticas o químicas, o mediante una combinación de ambas. Los profármacos han evolucionado desde su descubrimiento fortuito o su uso como medida de salvamento hasta su diseño intencionado. Estos esfuerzos pueden evitar los desafíos en el desarrollo de fármacos que limitan las opciones de formulación o resultan en un rendimiento biofarmacéutico o farmacocinético inaceptable, o en una mala focalización (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2024/0002748 del 5 de septiembre de 2025) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
Un compuesto caracterizado porque comprende: La fórmula (II-1), (II-2), entre otros:  (II-1)  (II-2) o un enantiómero, un diastereoisómero, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde:	Una combinación de compuestos, caracterizados: Porque se seleccionan de:  HMS552  entre otros; o un enantiómero, un diastereoisómero, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. (Reiv. 1)	Divulga las estrategias de diseño de profármacos para mejorar la formulación, las propiedades farmacocinéticas y de focalización; donde los fármacos que tienen la estructura:  Pueden tener profármacos de estructura:  Es decir que se reemplaza el H del grupo OH del fármaco por R1, donde R1 se selecciona de un fenilo, piridilo, entre otros.
R3 es fenilo, piridilo, piridazinilo, pirimidinilo, pirazinilo, triazinilo o tetrazinilo, que está insustituido o sustituido con 1, 2 o 3 grupos R; R es -CN, -NO2, -OH, -SH, -NH2, -C(O)OH, -C(O)NH2, -S(O)mOH, o -S(O)mNH2; en donde m es 1 o 2.	-----	(Resumen, páginas 560, 565 y 567)

²Rautio J. et al. (2018). Nature reviews. Drug Discovery. *Nature reviews. Drug Discovery*, páginas 559 a 587. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29700501/>



Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga derivados de dorzagliatina (HMS5552) como activadores de glucokinasa para el tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo II (Resumen y reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D3, consiste en que comprende el grupo funcional $-C(O)R_3$ como sustituyente del H del grupo OH terminal, formando así un profármaco de la dorzagliatina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el grupo funcional $-C(O)R_3$ proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que, el mejorar la farmacodinamia del compuesto HMS5552 para el tratamiento o la prevención de enfermedades como la diabetes ya había sido previsto en dicho documento (pág. 63).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D3 con el fin de proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir el grupo funcional $-C(O)R_3$, ya está divulgado en D4 que se refiere a las estrategias que se usan en la formación de profármacos, donde el H del $-OH$ terminal de los fármacos conocidos se sustituye con un grupo $-C(O)R_1$, donde R_1 se selecciona de múltiples opciones como fenilo, piridilo, entre otros (Resumen, páginas 560, 566 y 567).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo funcional $-C(O)R_1$ del D4 en el compuesto de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 enseña los estereoisómeros del compuesto conocido como dorzagliatina y una composición farmacéutica que comprende un compuesto activador de la glucokinasa y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (reivindicaciones 1 y 12); de igual manera, D4 enseña que el sustituyente R_1 (equivalente a R_3) puede seleccionarse de piridilo, fenilo sustituido con un OH, entre otros (páginas 569, 572 y 581).

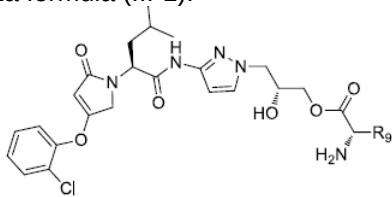
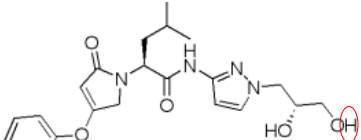
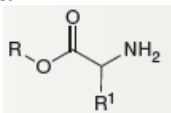
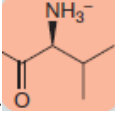
Las reivindicaciones dependientes 2, 4, 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

De igual manera el compuesto de la reivindicación independiente 8 y sus dependientes 9 y 13 carece de nivel inventivo, toda vez que, comparten las mismas características técnicas de la reivindicación 1, asimismo, porque no hay evidencia de un efecto técnico inesperado en el compuesto reclamado.

La reivindicación independiente 3 (NC2024/0002748 del 5 de septiembre de 2025) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
Un compuesto caracterizado por:	Un compuesto caracterizado porque:	Divulga las estrategias de diseño de profármacos; donde los fármacos que tienen la estructura:
La fórmula (III-1):  o un enantiómero, un diastereoisómero, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde :	Se selecciona de:  HMS5552 entre otros; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. (Reiv. 1)	forman profármacos de estructura:  donde R1 se selecciona de isopropilo (i-Pr), formando el grupo:  R-O- (Resumen, páginas 560 y 566)
R9 es la cadena lateral de alanina (Me) o la cadena lateral de valina (i-Pr).	-----	

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga derivados de dorzagliatina (HMS5552) como activadores de glucokinasa para el tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo II (Resumen y reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 3 y el compuesto divulgado en D3, consiste en que comprende el grupo funcional seleccionado de $-C(O)CH(NH_2)R_9$ como sustituyente del H del grupo OH terminal.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el grupo funcional $-C(O)CH(NH_2)R_9$ proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que, el mejorar la farmacodinamia del activador de la glucokinasa (HMS5552), útil para el tratamiento o la prevención de enfermedades como la diabetes ya había sido previsto en dicho documento (pág. 63).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D3 con el fin de proporcionar otra molécula alternativa?

Sin embargo, el incluir el grupo funcional $-C(O)CH(NH_2)R_9$, ya está divulgado en D4 que muestra cuales son las estrategias que se usan en la formación de profármacos, donde el H del $-OH$ terminal de los fármacos conocidos se sustituye con un grupo $-C(O)CH(NH_2)CH(CH_3)_2$ (Resumen, páginas 560 y 566).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo funcional $-C(O)CH(NH_2)CH(CH_3)_2$, del D4 en el compuesto de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 enseña los estereoisómeros del compuesto conocido como dorzagliatina y una composición farmacéutica que comprende un compuesto activador de la glucokinasa y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (reivindicaciones 1 y 12). Asimismo, D4 muestra que el equivalente a R9 se selecciona de isopropilo (páginas 560 y 566).



Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

El compuesto de la reivindicación independiente 10 y sus dependientes 12 y 14 carece de nivel inventivo, toda vez que, comparten las mismas características técnicas de la reivindicación 3, asimismo, porque no hay evidencia de un efecto técnico inesperado en el compuesto reclamado.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO2019/228364	1 a 4, 6, 8, 9, 10 y 12 a 14	Nivel inventivo
D4	Rautio J. et al.	1 a 4, 6, 8, 9, 10 y 12 a 14	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a las reivindicaciones:

El Solicitante presenta los siguientes argumentos:

“En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular y únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, se limitaron las definiciones de R3, R y R9 de las nuevas Reivindicaciones 1 y 3 de acuerdo a lo reclamado en las antiguas Reivindicaciones 4, 3 y 8, respectivamente. Adicionalmente, la expresión “opcionalmente sustituido” se eliminó. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

Adicionalmente, es relevante mencionar que, en vista de las limitaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio, el Solicitante requiere respetuosamente la reconsideración del Despacho sobre la supuesta amplitud excesiva de la materia reclamada, ya que las nuevas Reivindicaciones 1 a 14 corresponden a una generalización razonable de los compuestos ejemplificados y están completamente soportadas por lo detallado en el Capítulo Descriptivo, como es solicitado por el Despacho.

*En todo caso, se debe señalar que la solicitud del Despacho es excesiva y desproporcionada, ya que no existe requisito legal alguno en la Decisión 486, el Manual Andino de Patentes (en adelante, MAP) o la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) que obligue al Solicitante a reclamar únicamente lo ilustrado en los Ejemplos, ya que los ejemplos de una solicitud de patente deben ser considerados como modos de realización **ilustrativos** de la invención más que **limitativos**. De hecho, de acuerdo con el MAP, una invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas (...). Sin embargo, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será*



Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta¹.

Además, el requisito de suficiencia no implica la necesidad de proveer evidencia de cada uno de los elementos que comprenden el concepto inventivo, sino solo la información necesaria para (i) probar que el Solicitante posee la invención; (ii) capacitar a la persona versada en la materia para reproducir la invención sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva; y (iii) mostrar la mejor manera de implementar la invención. Para este caso, la invención cumple con todas las condiciones, ya que detalla todos los compuestos abarcados por la invención, junto con la metodología necesaria para su producción, así como la información que demuestra los efectos técnicos respectivos.

Finalmente, se debe resaltar que los ejemplos descritos en efecto corresponden con ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, pero no son la única forma de realización cubierta por tal concepto. Por lo tanto, un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no únicamente las modalidades específicamente ilustradas en los ejemplos. De hecho, limitar aún más el alcance únicamente a las modalidades evaluadas o desarrolladas restringiría de manera injusta dicho concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, y solamente facilitaría a un posible competidor aprovecharse indebidamente del conocimiento contenido en la solicitud sin infringir la patente, lo cual desdibujaría completamente el objetivo del sistema de protección por patente. Por todo lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones correspondientes.

Por otro lado, en relación con el término “o” aún presente en el Capítulo Reivindicatorio modificado, es necesario mencionar que dicho término es perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia y es, de hecho, ampliamente utilizado en el ámbito de las patentes a nivel mundial. En particular, dichas expresión, en este caso, se refiere a condiciones particulares de la invención y no representa un número excesivo de posibilidades. Por lo tanto, el uso de esta expresión no hace que las reivindicaciones sean vagas o confusas; por el contrario, se utilizan para caracterizar la materia reclamada de modo que la persona medianamente versada en la materia pueda definir clara e inequívocamente su alcance.

Además, me permito resaltar que el inventor está en el derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y que el Capítulo Reivindicatorio Modificado es claro para la persona medianamente versada en la materia, ya que dicho término se refiere a modalidades posibles opcionales comprendidas en el concepto inventivo desarrollado, por ejemplo, implicando que algunos grupos químicos están presentes o ausentes. En consecuencia, en el presente caso, los compuestos reclamados son definidos en función de sus características estructurales esenciales y modalidades específicas de la invención deberían también ser cubiertas por la patente. Así, la persona medianamente versada en la materia es capaz de comprender el alcance de la invención, ya que comprendería que está dentro del objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

Para el término “opcionalmente”, ya que ha sido eliminado en todas las reivindicaciones, consideramos superadas las objeciones relacionadas.

Ahora bien, en relación con la presencia de múltiples reivindicaciones independientes, me permito mencionar respetuosamente que no existe requisito legal que obligue al Solicitante a incluir una única reivindicación independiente o un número determinado de

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

*estas. De hecho, la Guía de la SIC menciona que, si bien es común que exista una única reivindicación independiente para cada categoría, la solicitud **puede** contener más de una reivindicación independiente para la misma categoría 2. En el presente caso, la materia reclamada se encuentra completamente definida por sus características estructurales.*

Adicionalmente, me permito destacar que hace parte de la práctica común en el ámbito de patentes que las modalidades preferidas de una invención sean protegidas de forma independiente en otras reivindicaciones diferentes a la Reivindicación 1, lo cual puede ser útil en el caso de un proceso de litigación, donde la infracción de patente puede ser más fácilmente identificada. Finalmente, el MAP menciona que la finalidad del requisito de concisión es el de evitar una excesiva complejidad para el examinador a la hora de analizar las reivindicaciones³. Adicionalmente, el MAP también menciona que, en algunos casos, el Capítulo Reivindicatorio necesita múltiples reivindicaciones independientes para ser conciso, si no es posible el uso de reivindicaciones dependientes⁴. Por lo tanto, las múltiples reivindicaciones independientes como se presentan deberían ser aceptadas.

En conclusión, en vista de los argumentos presentados, considero 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 versada en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en sus conocimientos del campo técnico y la información contenida en el Capítulo Descriptivo, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva”.

De lo anterior, esta Oficina considera que las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas bajo el radicado N° NC2024/0002748 del 5 de septiembre de 2025 por el solicitante se aceptan para estudio, debido al cumplimiento de lo estipulado en el artículo 34 de la decisión 486 en lo que respecta a la no ampliación del objeto inicialmente presentado tanto en la descripción como en las reivindicaciones.

Ahora bien, frente a las objeciones de falta de claridad, concisión y sustento, esta Oficina manifiesta que no se superan, toda vez que, el solicitante insiste en proteger alrededor de 8 estructuras Markush al parecer diferentes o con definiciones diferentes en múltiples reivindicaciones; adiciona términos que no son claros como “alanina (Me)” o “valina (i-Pr)”⁵; mantiene el término relativo “o”; existen dependencias entre reivindicaciones que no coinciden, por ejemplo, las reivindicaciones 3 y 5; asimismo, el capítulo reivindicatorio es confuso debido a que contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia; y contiene generalidades en las características técnicas esenciales. Todo lo anterior hace que se carezca de claridad, concisión y debido sustento en la descripción, por lo tanto, se considera que el capítulo reivindicatorio no supera las objeciones realizadas y que incumple con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486.

Frente a la unidad de invención

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“En respuesta a esta objeción, me permito señalar que la presente invención está dirigida a profármacos y sus respectivas sales, que comparten el mismo núcleo estructural, i.e., ácido 2-[4-(2-clorofenoxi)-2-oxo-2,5-dihidropirrol-1-il]-4-metilpentanoico, los cuales no

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

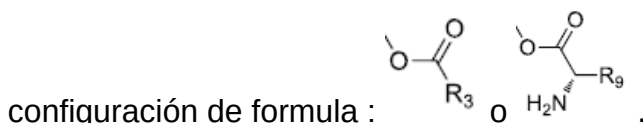
Ref. Expediente N° NC2024/0002748

son divulgados en el arte previo y que también comparten la misma función, i.e., activadores de glucokinasa.

De acuerdo con lo anterior, y contrario a la interpretación del Despacho, la materia reclamada converge en único concepto inventivo general como lo establece el Artículo 25 de la Decisión 486, ya que los compuestos comparten las mismas características estructurales esenciales y poseen los mismos efectos técnicos. Asimismo, ambos supuestos grupos de invención poseen el mismo grupo éster, i.e., -OC(O)R, que tampoco ha sido divulgado en el arte previo citado. En vista de lo anterior, es evidente una relación técnica lo suficientemente cercana y, por tanto, el requisito de unidad de invención es cumplido.”

Contrario a los argumentos del solicitante, esta Oficina considera, que como se encuentran redactadas las reivindicaciones, no es cierto que, se trate de un solo concepto inventivo, aunque se mencione en todas las reivindicaciones un derivado de dorzagliatina o también conocido como ácido 2-[4-(2-clorofenoxi)-2-oxo-2,5-dihidropirrol-1-il]-4-metilpentanoico, toda vez que, se está reclamando diferentes grupos que se forman en el OH del compuesto, como se muestra a continuación :

- Grupo 1 : Profarmaco que se forma en el grupo –OH del compuesto que tiene la



- Grupo 2 : Una sal de ácido cítrico de un profarmaco derivado de dorzagliatina.

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 un derivado de dorzagliatina, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2019/228364 y Rautio J. et al., 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 nivel inventivo

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con lo establecido en la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC)6. Particularmente, la Guía de la SIC señala que “Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

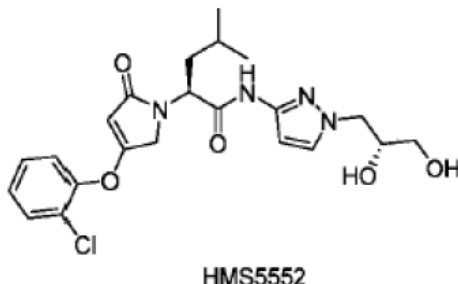
En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es “un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito". Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones presentadas en el examen de fondo, tomaré a D3 como el documento más cercano a la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 y 3 de la presente solicitud.

En particular, D3 divulga una combinación farmacéutica que comprende un activador de glucokinasa representado por la fórmula HMS5552, o un isótopo marcado del mismo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un inhibidor SGLT-2 seleccionado del grupo que consiste en caraglipem (Kangglinetina), daglibazina (o daglimida propilenglicol monohidrato), englitazona, iglitazona, luglitazona y toglitazona, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, preferiblemente, el inhibidor SGLT-2 es seleccionado del grupo que consiste en eglitazona, daglitazona (o daglitazone propilenglicol monohidrato) y caragliptina (o caragliptina hemihidrato).



Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Si bien D3 menciona un activador de glucokinasa representado por la fórmula HMS5552, este documento no divulga el patrón de sustitución específicamente reclamado. De hecho, contrario a la opinión del Despacho, D3 no divulga los grupos funcionales -C(O)R3 (para la Reivindicación 1) y C(O)CH(NH₂)R9 (para la Reivindicación 3). Adicionalmente, D3 se refiere a una combinación farmacéutica, en donde HMS5552 siempre está presente junto a un inhibidor SGLT-2. De hecho, D3 se refiere a una combinación farmacéutica con un objetivo de invención diferente al del profármaco reclamado en la presente solicitud. De acuerdo con ello, la presente solicitud difiere de dicho documento en más de un aspecto.

Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Contrario a la opinión del Despacho, la diferencia estructural mencionada previamente sí lleva a efectos técnicos inesperado. En este aspecto, el llamo respetuosamente la atención del Despacho a los ejemplos del Capítulo Descriptivo, donde se demuestra que los compuestos reclamados, como se definen en las nuevas Reivindicaciones 1 y 3, son estables en fluido gástrico, pero pueden ser eficientemente convertidos en el compuesto parental HMS5552 en el fluido intestinal, el cual es absorbido eficientemente hacia el sistema circulatorio para ejercer su efecto en el tratamiento de la diabetes. En particular, como lo detalle el Ejemplo 9, la información experimental muestra que los compuestos reclamados fueron estables en fluido gástrico por 24 horas, y solo fueron ligeramente degradados a HMS5552, lo cual evidencia que los compuestos reclamados son estables en soluciones ácidos y pueden ser administrados oralmente.

Adicionalmente, el Ejemplo 10 del Capítulo Descriptivo demuestra que los compuestos reclamados se convirtieron extensivamente en HMS5552 en fluido gástrico intestinal (SIF, por sus siglas en inglés) a un pH de 6,80 ± 0,05, como se observa en la Tabla 3. Además,

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

de los compuestos reclamados fueron convertidos incluso más rápidamente en HMS5552 en intestino humano S9 (HIS9, por sus siglas en inglés) a un pH de $\text{pH } 7,40 \pm 0,05$, como se observa en el Ejemplo 11, Tabla 6 del Capítulo Descriptivo.

En consecuencia, los Ejemplos 9 y 11 demuestran que los compuestos reclamados son estables en fluido gástricos y pueden ser convertidos eficientemente en HMS5552 en condiciones simuladas de intestino grueso y delgado, lo cual asegura una absorción eficiente del ingrediente activo en ambas porciones del tracto gastrointestinal. De hecho, los estudios de farmacocinética en ratas también demostraron que los compuestos reclamados fueron metabolizados en el tracto gastrointestinal y sus enterocitos en HMS5552, el cual es absorbido y, posteriormente, entra al sistema circulatorio, como se puede ver en el Ejemplo 13 del Capítulo Descriptivo.

Las propiedades antes mencionadas de los compuestos reclamados además llevaron a una función mejorada en la reducción de los niveles de glucosa. El Ejemplo 14 muestra que los compuestos reclamados llevaron a una secreción de insulina mejorada y a un mayor efecto en la reducción de glucosa en contraste con HMS5552 en estudios de ratón C57BL/6J, como se observa en las Figuras 5 y 6 de la presente solicitud.

Por lo tanto, y contrario a la opinión del Despacho, los compuestos reclamados muestran múltiples efectos técnicos derivados de las estructuras específicamente reclamadas.

Deducir el problema técnico a solucionar.

*En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”⁷. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP, “se debe definir el problema **sin incluir elementos de la solución**, porque entonces la solución sería evidente”⁸ (Énfasis añadido).*

El Despacho considera que el problema técnico objetivo es “¿Cómo modificar el compuesto conocido en D3 con el fin de proporcionar otro compuesto alternativo?”. Sin embargo, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, en tanto los efectos técnicos provistos por la presente invención no son tomados en cuenta, como es requerido por la Guía de la SIC en esta etapa del método “problema-solución”. En cambio, el problema técnico debería redactarse como sigue: “¿Cómo modificar el compuesto de D3 con el fin de proporcionar un activador de glucokinasa con estabilidad en fluido gástrico, eficiente conversión y capacidades mejoradas en la reducción de glucosa?”

Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

*De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.*

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

Por lo tanto, el objetivo de este paso es: (i) determinar la existencia o ausencia de enseñanzas en el arte previo más cercano que hubieran guiado de forma obvia a la persona medianamente versada en la materia a los resultados de la invención; y (ii) determinar si un segundo documento existe, que proporcione las enseñanzas faltantes en el arte previo más cercano que, nuevamente, guiarían de forma obvia a la persona medianamente versada en la materia hacia la invención.

Como se mencionó previamente, es claro que D3 no proporciona las enseñanzas necesarias para llegar de forma obvia a los compuestos reclamados, ya que no sería obvio para cualquier persona medianamente versada en la materia qué sustituciones específicas requeriría para llegar a los compuestos de la presente solicitud, y mucho menos que tendría que remover el inhibidor SGLT-2 de la combinación farmacéutica allí divulgada.

Para superar las deficiencias de D3, el Despacho cita D4 como documento complementario. Este documento divulga estrategias de diseños de profármacos para mejorar la formulación y las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas, con un enfoque en los profármacos más recientemente comercializados. En este aspecto, se debe mencionar que D4 solo ofrece enseñanzas técnicas generales y falla en proporcionar una guía clara o una dirección específica de mejora.

Adicionalmente, se debe señalar que la correcta aplicación de estrategias de diseño de profármacos requiere el análisis cuidadoso de parámetros físicos, químicos, electrónicos y conformacionales para predecir tales modificaciones, en términos de, por ejemplo:

- i solubilidad en agua y permeabilidad en membrana adecuadas para conseguir una absorción oral suficiente;*
- ii estabilidad aceptable para llegar a el o los sitios de conversión deseados;*
- iii una tasa de conversión óptima que permita liberar la molécula activa de una forma eficiente y/o controlada mientras que se evita la precipitación en caso de que la absorción de la molécula activa sea limitada por su solubilidad;*
- iv una conversión del profármaco casi completa, con mínimas vías no productivas que representan bajos niveles de molécula activa sistemáticamente circulando;*
- v un buen perfil de seguridad, que no inhiba o induzca enzimas o transportadores de fármacos; y una fracción química añadida al fármaco segura, sin efectos farmacológicos indeseados y una rápida eliminación del organismo.*

De hecho, como lo menciona D4, “es retador para un profármaco poseer todas estas características deseadas” (mi traducción). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia habría tenido que sintetizar cada uno de los profármacos y evaluar cada uno de estos para determinar si, en efecto, poseen características deseables.

Asimismo, incluso si el Solicitante concediera, solo por el fin del argumento, de que el arte previo habría guiado de forma inevitable a la persona medianamente versada en la materia a la estructura específica de los compuestos reclamados, aún no se explicaría cómo dicha persona habría predicho de forma razonable que esas modificaciones específicas habrían llevado a los efectos técnicos demostrados en el Capítulo Descriptivo. En el presente caso, el conocimiento general en estrategias de desarrollo de profármacos no guía de forma inmediata a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención con los efectos técnicos conseguidos. Dicha divulgación únicamente represente una invitación a realizar investigación y desarrollo en

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

el campo técnico asociado, pero de ninguna forma guía a la persona medianamente versada en la materia a obtener de forma inmediata y sin ambigüedades los compuestos reclamados.

Considerando lo anterior, es relevante llamar la atención sobre el MAP, que establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado.⁹ De manera similar, la Guía de la SIC indica que, para que una invención no resulte inventiva, “el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) de **forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**” (énfasis fuera del texto).¹⁰

En este caso, las enseñanzas de D3 y D4, individualmente o en combinación, no habrían guiado obvia e inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la invención reclamada. Además, e incluso si ese fuera el caso, sin el uso de análisis retrospectivo inadmisibles, la persona medianamente versada en la materia no habría podido predecir razonablemente los efectos técnicos específicos de tales moléculas hipotéticas, por el contrario, dicha persona se habría visto forzada a recurrir a experimentación adicional excesiva (i.e. pasos de corroboración) para llegar a cualquier conclusión particular en relación con las propiedades funcionales de dichas moléculas.

En el presente caso, el Despacho ha fallado en demostrar cómo y por qué el arte previo citado habría motivado de forma obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a obtener los compuestos reclamados en las Reivindicaciones 1 y 3 con todas sus características estructurales particulares. Además, incluso considerando las enseñanzas combinadas de D3 y D4, el Despacho no ofrece explicación de cómo la persona medianamente versada en la materia habría predicho razonablemente los efectos técnicos específicos de los compuestos reclamados, sin la necesidad de recurrir a experimentación adicional excesiva.

Adicionalmente, es importante resaltar que, de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos.¹¹ Así, el análisis de este requisito no está basado en hallar invitaciones en el arte previo para probar modificaciones aleatorias y arbitrarias, sino en identificar las enseñanzas específicas en tales documentos que provean una guía particular sobre las modificaciones necesarias para llegar inequívocamente a la invención sin ninguna duda o ambigüedad.

En este caso, las objeciones de nivel inventivo elevadas en el examen de fondo evidencian un análisis sesgado del Despacho, en el que simplemente intenta hallar y combinar las características esenciales de la composición reclamada en elementos separados del arte previo, como en un juego de rompecabezas, sin considerar sus enseñanzas en conjunto, y de hecho sin considerar factores importantes relacionados con la posibilidad de combinar las enseñanzas de los documentos citados, así como la inherente impredecibilidad asociada a este tipo de invenciones. En este caso, el uso de análisis retrospectivo es clara ya que, como se demostró anteriormente, D3 y D4 no proveen las enseñanzas que hubieran permitido a la persona medianamente versada en la materia llegar a la presente invención. Así, y como es claramente derivado del análisis anterior, la única forma en la que una persona medianamente versada en la materia

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

llegue a la solución presentada en esta solicitud en una manera obvia basada en el arte previo sería por medio de análisis retrospectivo impermisible una vez que el/ella conoce la información divulgada en el Capítulo Descriptivo.

En este punto, el Despacho podría incluso argumentar que cualquier profármaco de un compuesto es sugerido por el arte previo porque este ya conoce dicha estructura, i.e., análisis retrospectivo, no porque D3 y D4 en efecto enseñen tales patrones de sustitución específicos, como en este caso. Por lo tanto, las características particulares de los compuestos reclamados no habrían sido obvias para la persona medianamente versada en la materia a la luz de D3 solo o en combinación con D4, en particular cuando los documentos citados por el Despacho no mencionan ni se refieren a tal patrón específico de sustitución.

En conclusión, considero respetuosamente que el arte previo citado y el conocimiento común en el campo no habría guiado directamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener obviamente la presente invención esperando razonablemente sus resultados, por lo tanto, no es obvia a la luz del arte previo.”

Contrario a los argumentos del Solicitante, esta Oficina aclara que, si bien es cierto que el examen de nivel inventivo se realiza comparando las características técnicas esenciales presentadas en la solicitud con las divulgadas en el estado de la técnica, también es cierto que a partir de dicha comparación se determina la obviedad de la invención, y como se ha indicado las enseñanzas de D3 y D4 afectan el nivel inventivo de lo reclamado, ya que los derivados del compuesto de fórmula HMS5552 se derivan de manera obvia, como se muestra a continuación:

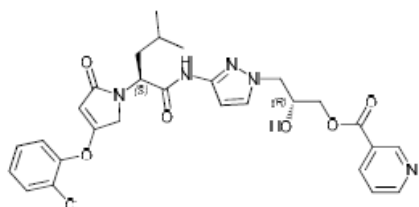
D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la presente solicitud, toda vez que divulga derivados de dorzagliatina (HMS5552) como activadores de glucocinasa para el tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo II (Resumen y reiv. 1). La diferencia encontrada, consiste en que los compuestos reclamados comprenden los grupos funcionales seleccionados de $-C(O)R3$ o $C(O)CH(NH_2)CH(CH_3)_2$ como sustituyentes del H del grupo OH terminal del compuesto, formando así un profármaco. D4 complementa a D3, toda vez que, enseña estrategias que se usan en la formación de profármacos, donde el H del $-OH$ terminal de los fármacos conocidos se sustituye con un grupo $-C(O)R1$ o $-C(O)CH(NH_2)CH(CH_3)_2$, entre otros (Resumen, páginas 560, 566 y 567). En consecuencia, los profármacos reclamados se derivan de manera obvia del estado de la técnica, por lo cual, la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Ahora bien, frente al efecto técnico inesperado que argumenta el solicitante, esta Oficina aclara que no existe evidencia de que el incluir específicamente el grupo funcional $-C(O)R3$ o $C(O)CH(NH_2)CH(CH_3)_2$ proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que, el mejorar la farmacodinamia del compuesto HMS5552 ya había sido previsto en dicho documento (pág. 1 y pág. 63).

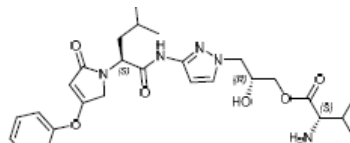
De la misma manera, se resalta que no se cuenta con datos comparativos concluyentes que demuestren algún efecto técnico inesperado o sorprendente en los compuestos derivados de dorzagliatina reclamados en la presente solicitud, al observar el capítulo descriptivo en las páginas 29 a 35 se encuentra una prueba de estabilidad en fluido gástrico, una prueba metabólica simulada en el intestino humano, entre otras, donde se compara el % de conversión de los compuestos 3 y 7 al compuesto original HMS5552, donde los compuestos 3 y 7 tienen la siguiente estructura:

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748



compuesto 3 y



compuesto 7,

En la página 38 se presenta un estudio farmacodinámico del compuesto HMS552 comparado con los compuestos 3, 6 y 7 en ratones C57BL/6J, donde la secreción de insulina mejora a los 0 y 15 minutos (figura 6) con los profármacos 3, 6 y 7 (no de toda la generalidad reclamada), es decir que los compuestos probados presentan una mejor farmacodinamia que el HMS552, sin embargo, como se ya se ha mencionado, este problema técnico ya fue abordado en D3 que muestra que la farmacodinamia del compuesto HMS552 mejora al combinarse con otros compuestos derivados, donde las pruebas se realizaron en ratas SD obesas, y se evaluó el área bajo la curva de glucosa en sangre entre 0 y 4 horas (pág. 63), por lo tanto, esta Oficina no puede concluir un efecto técnico inesperado o sorprendente en los compuestos reclamados, lo cual hace que se reste nivel inventivo a la presente solicitud.

*“En este punto, y sólo a título ilustrativo, deseo destacar que el concepto inventivo abarcado en la presente solicitud ha sido considerado patentable por la Oficina de Patentes de Estados Unidos y Europa. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países **no son vinculantes**, en tanto que no obligan al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.”*

Frente a este argumento, se aclara al Solicitante que, imperan en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. Además, se aclara que la concesión en otros países no es argumento técnico que reemplace el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

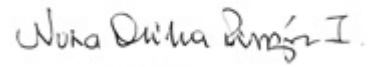
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran 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.

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

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.



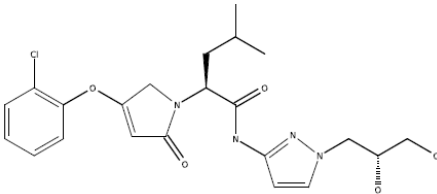
Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2024/0002748		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/CN2022/118947		15 de septiembre de 2022							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad			Presentación		
				X					
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)		5, 7 y 11	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 4, 6, 8, 9, 10 y 12 a 14
Palabras clave utilizadas	Por estructura:  o subestructuras. Por palabras: Dorzagliatin, HMS5552, derivatives, cas number: 1191995-00-2, glucokinase activator, prodrug, carboxylic acid.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 403/12, C07D 405/14, A61P 3/10, A61K 31/4155 CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	11033540	20/01/2012	-	-	A
ISA	WO2009127544	22/10/2009	-	-	A
	EP3804716	14/04/2021	-	-	A
STNext	WO2019228364	5/12/2019	1 a 4, 6, 8, 9, 10 y 12 a 14	Resumen, página 1, reivindicaciones 1 y 12.	Y
	CN 107854435	30/03/2018	-	-	A
Patbase	US2010298243	25/11/2010	-	-	A
	US2010310493	06/08/2013	-	-	A
Orbit	US9457029	26/11/2010	-	-	A
	US9149478	06/10/2015	-	-	A
Googlepatent	CN107854435	30/03/2018	-	-	A
GoogleSchol.	Rautio J. ⁽¹⁾	2018	1 a 4, 6, 8, 9, 10 y 12 a 14	Resumen, páginas 560, 566, 567, 569, 572, 578 y 581.	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		⁽¹⁾ Rautio J. et al. (2018). Nature reviews. Drug Discovery. Nature reviews. Drug Discovery, páginas 559 a 587. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29700501/			



Oficio N° 21117 de 26 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0002748

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. “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: (20/11/2025)	

