

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24733

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de marzo de 2022 con el No. NC2022/0002634, por VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS CRISTALINAS DE MODULADORES DEL CFTR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/046113 del 13 de agosto de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 965 el 21 de junio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el No. NC2022/0002634 de 30 de marzo de 2023, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Propiedad Industrial de los Estados Unidos de América (USPTO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 19586 de 07 de noviembre de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el No. NC2022/0002634 de 18 de marzo de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

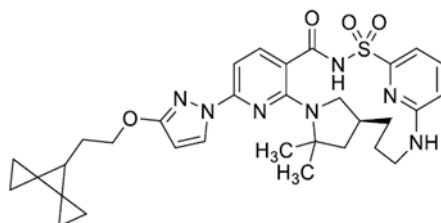
Que en el presente caso, las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el No. NC2022/0002634 de 18 de marzo de 2025 superan las objeciones de Art. 30 D. 486, relacionadas con falta de sustento, y las objeciones de Art. 28 D. 486 relacionadas con falta de suficiencia en la descripción, que fueron trasladadas en el Oficio No. 19586 de 7 de noviembre de 2024, puesto que el solicitante argumenta que la descripción de los Ejemplos 37, 38 y 39 del Capítulo Descriptivo proporciona información suficiente para que una persona versada en la materia pueda comprender el problema técnico, la solución propuesta y reproducir la composición farmacéutica. En dichos ejemplos se describe la elaboración de una composición que comprende la Forma A del hidrato de una sal de calcio del compuesto I, así como su combinación con los compuestos II, III o III-d y IV, lo que resulta aplicable a la Forma D reclamada. Por lo tanto, la composición reclamada se

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

encuentra sustentada en la descripción, la cual proporciona información suficiente para su reproducción.

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

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el No. NC2022/0002634 de 18 de marzo de 2025, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que se refieren a la Forma cristalina del compuesto I, su composición y método de elaboración, que difieren del estado de la técnica más cercano, WO2016057572, en que se reclama un compuesto que presenta un enlace etileno que forma un macrociclo y un sustituyente diespiro(2.0.2.1)heptano, y que es cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio, caracterizado por un difractograma de rayos X de polvo que tiene señales a 6,1, 15,5, 16,2, 19,7, 22,8 y $27,6 \pm 0,2$ grados dos theta. Asimismo, el método inicia a partir de la suspensión de la Forma A del hidrato de una sal de calcio del compuesto I en una mezcla de etanol y agua.



(Compuesto I)

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia, la macrociclación da lugar al Compuesto I, el cual exhibe una mayor potencia y eficacia en la modulación de CFTR (Radicado No. NC2022/0002634 de 18 de marzo de 2025). Asimismo, la Forma D cristalina del hidrato de una sal de calcio de dicho compuesto es una forma estable (pág. 170, líneas 25-26). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 15 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el No. NC2022/0002634 de 24 de septiembre de 2024, solicitó la modificación del título a: “FORMA D CRISTALINA DEL HIDRATO DE UNA SAL DE CALCIO DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DIESPIRO[2.0.2.1]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2Λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTAAZATETRA CICLO[17.3.1.111,14.05,10]TETRACOSA-1(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA QUE TIENE ACTIVIDAD COMO MODULADOR DE (CFTR)”. Sin embargo, dicha modificación no se acepta debido a la presencia de abreviaturas que afectan la claridad del título. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “FORMA D CRISTALINA DEL HIDRATO DE UNA SAL DE CALCIO DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DIESPIRO[2.0.2.1]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2Λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTAAZATETRACICLO[17.3.1.111,14.05,10]TETRACOSA-1(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA QUE TIENE ACTIVIDAD COMO MODULADOR DEL REGULADOR DE CONDUCTANCIA TRANSMEMBRANA DE LA FIBROSIS QUÍSTICA (CFTR)”.

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

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

RESUELVE

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

“FORMA D CRISTALINA DEL HIDRATO DE UNA SAL DE CALCIO DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DIESPIRO[2.0.2.1]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2Λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTAAZATETRACICLO [17.3.1.111,14.05,10] TETRACOSA-1(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA QUE TIENE ACTIVIDAD COMO MODULADOR DEL REGULADOR DE CONDUCTANCIA TRANSMEMBRANA DE LA FIBROSIS QUÍSTICA (CFTR)”

Clasificación IPC: C07D 513/22, A61P 11/00, A61K 31/435.

Reivindicaciones: 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el No NC2022/0002634 de 18 de marzo de 2025.

Titular: VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED.

Dirección: 50 NORTHERN AVENUE BOSTON, MASSACHUSETTS 02210, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Mark Thomas MILLER, Thomas CLEVELAND, Jinglan ZHOU, Peter Diederik Jan GROOTENHUIS, Sara Sabina HADIDA RUAH, Timothy Richard COON, Fabrice Jean Denis PIERRE, Corey Don ANDERSON, Ales MEDEK, Yi SHI, Michael WALDO, Jason MCCARTNEY, Prasuna PARASELLI, Sara E. SWIFT, Muna SHRESTHA, Bryan A. FRIEMAN, Kevin J GAGNON, Jicong LI, Jennifer LU, Beili ZHANG, Carl L. ZWICKER, Jeremy J CLEMENS.

Prioridades No. 14/08/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/886,565.
27/04/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/015,903.

Solicitud internacional No.: PCT/US2020/046113 **Fecha:** 13 de agosto de 2020.

Vigente desde: 13 de agosto de 2020

Hasta: 13 de agosto de 2040.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,