

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

Señores
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS DE TRATAMIENTO PARA LA FIBROSIS QUÍSTICA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/061171

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de noviembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/767,202 14 de noviembre de 2018

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:

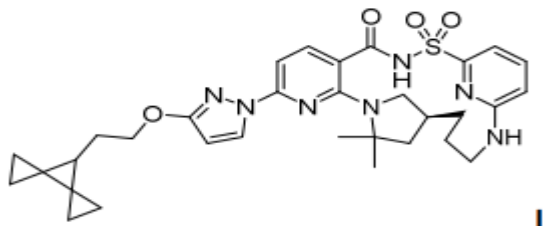
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 21 de marzo de 2025 bajo el número NC2021/0007447, 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

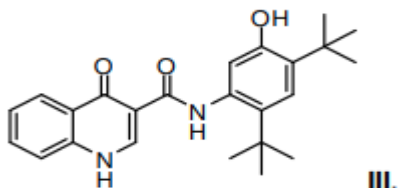
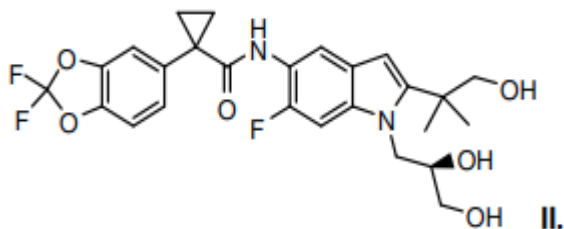
El problema planteado consiste en la necesidad de compuestos que puedan tratar o reducir la gravedad de la fibrosis quística y otras enfermedades mediadas por CFTR, y particularmente las formas más graves de estas enfermedades.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprende el compuesto I en combinación con el compuesto II y el compuesto III.



Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447



De igual manera la solicitud en estudio plantea métodos para tratar la fibrosis quística de la enfermedad mediada por CFTR que comprenden administrar el Compuesto I y/o al menos una sal farmacéuticamente aceptable de este, opcionalmente como parte de una composición farmacéutica que comprende al menos un componente adicional, a un sujeto que lo necesita.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de marzo de 2025 bajo el N° NC2021/0007447.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de noviembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad y el 13 de noviembre de 2019 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud.

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	Fecha de prioridad o presentación
D4	NC2020/0011261	“DERIVADOS DE DIMETILPIRAZOL-SULFONIL-ARIL O HETEROARIL-PIRIDIN3-CARBOXAMIDA COMO MODULADORES DE CFTR”	-----	15 de febrero de 2018 (prioridad) 14 de febrero de 2019 (presentación)

D4¹ divulga una composición que comprende el compuesto (14S)-8-[3-(2-{Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxi)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2,6-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 y la combinación de dicho compuesto, además de los compuestos (R)-1-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-5-il)-N-(1-(2,3-dihidroxipropil)-6-fluoro-2-(1-hidroxi-2-metilpropan-2-il)-1H-indol-5-il)ciclopropanocarboxamida y el compuesto N-[2,4-bis(1,1-

1 <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638845379860442544>



Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

dimetiletil)-5-hidroxifenil]-1,4-dihidro-4-oxoquinolina-3-carboxamida, así como el derivado deuterado de este último (Págs. 36 a 42, 62, 178, 198, 205 y 206).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2020/0011261, en adelante D4, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga una composición y combinaciones con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 9 y su fecha de prioridad del 15 de febrero de 2018, es anterior a la fecha de prioridad es de la solicitud bajo análisis, 14 de noviembre de 2018. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta N° 905 del 30 de septiembre de 2020.

5. 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.

5.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0007447 del 21 de marzo de 2025) refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende de 5 mg a 20 mg del compuesto I (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Página 205, líneas 24 y 25)
de 5 mg a 20 mg del Compuesto I	El compuesto de cualquiera de las formas de realización 226-245 (Página 205, líneas 24 y 25) Realización 228: El compuesto es (I) y (Pág. 198, línea 5) La composición comprende 10 mg a 1500 mg del compuesto (Pág. 16, Párr. [0057])

Esta Oficina hace notar que D4 ya divulga específicamente una composición que comprende el compuesto (14S)-8-[3-(2-{Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxi)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2_6-tia-3,9,11,18,23-pentaazatetraciclo [17.3.1.111,14.05,10]tetracosa-



Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

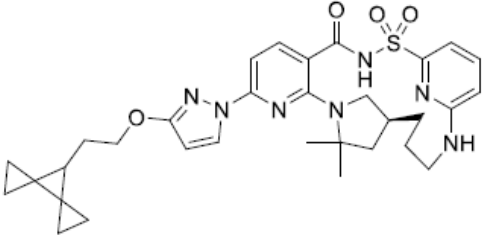
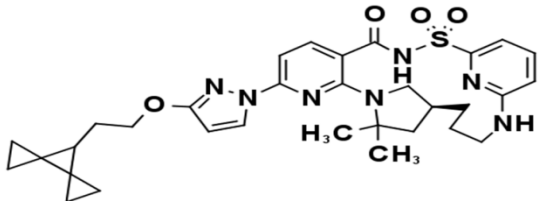
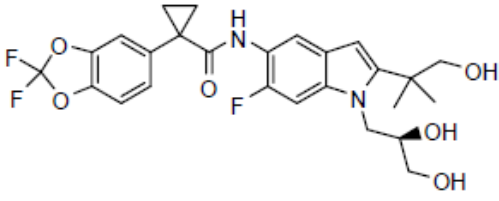
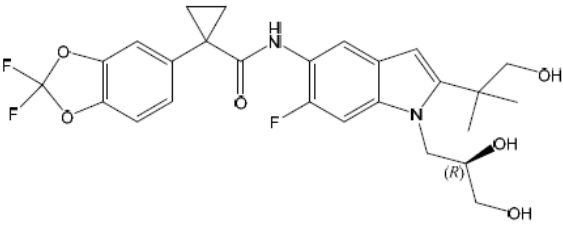
Ref. Expediente N° NC2021/0007447

1(22),5,7,9,19(23),20-hexaeno-2,2,4-triona. De esta manera seleccionar la cantidad de 5 a 20 mg del compuesto I dentro del rango de 10 mg a 1500 mg, constituye la única selección con respecto a la composición del documento D4 y por lo tanto la composición reclamada carece de novedad.

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

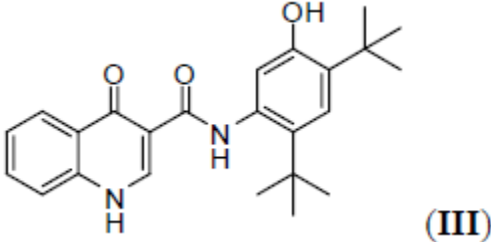
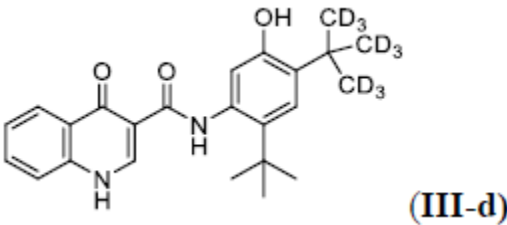
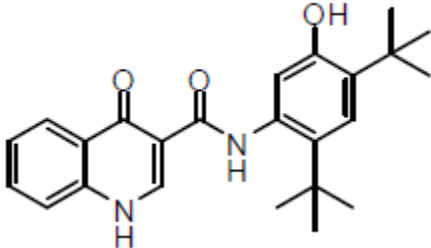
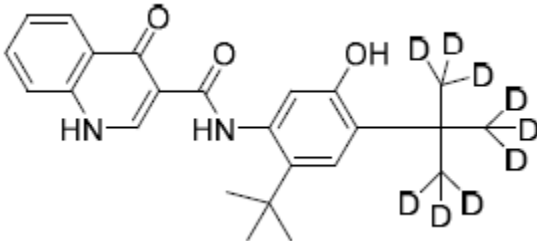
Las reivindicaciones 7 a 9 no mencionan ninguna característica adicional que le otorguen novedad a la composición de la reivindicación 1.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2021/0007447 del 21 de marzo de 2025) refiere a: “Un kit de partes que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Un kit de partes que comprende:	Combinación que comprende (Pág. 38, Párr. [0076], Pág. 42, Párr. [0089]):
(a) 5 mg a 20 mg del compuesto I  (I) o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;	El compuesto de fórmula (I) (Pág. 38, Párr. [0076]) El compuesto de fórmula (I) corresponde a: El compuesto de cualquiera de las formas de realización 226-245 (Página 205, líneas 24 y 25) Realización 228: El compuesto es  (Pág. 198, línea 5) La composición del compuesto comprende 10 mg a 1500 mg del compuesto (Pág. 16, Párr. [0057])
(b) 50 mg a 100 mg del compuesto II  (II) o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y	El compuesto II (Pág. 38, Párr. [0076], Pág. 42, Párr. [0089]) El compuesto II es:  (Págs. 36 y 37, Párr. [0070])

Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

	El compuesto II se administra en comprimidos que comprenden 100 mg del compuesto (Pág. 42, Párr. [0089])
(c) (i) 150 mg a 300 mg del compuesto III  (III) o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o (ii) 50 mg a 150 mg del compuesto III-d  (III-d) o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	El compuesto III (Pág. 38, Párr. [0076], Pág. 42, Párr. [0089]) El compuesto III es:  (Págs. 36 y 37, Párr. [0070]) En algunas formas de realización se incluye el compuesto III-d El compuesto III-d es:  El compuesto III se administra en comprimidos que comprenden 100 mg del compuesto (Pág. 42, Párr. [0089])

Las reivindicaciones 3 a 6 no mencionan ninguna característica adicional que le otorguen novedad a la composición de la reivindicación 2.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	NC2020/0011261	1 a 9	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a las modificaciones presentadas

El solicitante indica que “en la Reivindicación 1 se elimina la mención de agentes moduladores de CFTR adicionales; se modifica el preámbulo de las Reivindicaciones 2 a 6 para hacer referencia a un kit de partes; en las Reivindicaciones 3 a 5 se elimina el término “además” y las estructuras de los compuestos II, III y III-d; se agregan las nuevas Reivindicaciones 7 a 9 las cuales reclaman concentraciones de 5, 10 y 20 mg, respectivamente, lo que encuentra soporte en la Reivindicación 1 y en las páginas 33 y

Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

40 del Capítulo Descriptivo; se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio”.

Esta Superintendencia responde que se acepta la modificación al capítulo reivindicatorio; Sin embargo esta Oficina ha encontrado estado de la técnica que afecta la novedad de la materia reclamada en dicha modificación.

Con respecto a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio

El solicitante manifiesta que “En respuesta a la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito llamar la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde y únicamente para facilitar el trámite sin que lo mismo corresponda a una aceptación parcial o total de la objeción relacionada, se elimina la mención de los agentes moduladores de CFTR adicionales. Por lo que considero completamente superada la objeción relacionada.”

“De forma similar, en relación con la supuesta falta de soporte de las Reivindicaciones 2 a 6, me permito señalar que el preámbulo de las reivindicaciones antes mencionadas se ha modificado para ahora reclamar un “kit de partes”. Particularmente, me permito señalar que de acuerdo a la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) un kit corresponde a la unión de elementos conocidos que, aunque se conocen de forma individual a partir de preparaciones independientes, al combinarse pueden llegar a ser o convertirse en una nueva solución técnica a un problema técnico, al presentar un efecto sinérgico¹. Tal y como ocurre en la presente solicitud”.

Esta Oficina responde que le asiste la razón al solicitante en cuanto a que en la modificación del capítulo reivindicatorio se han retirado las referencias a “agentes moduladores de CFTR adicionales”, así como también se han retirado las reivindicaciones que reclamaban composiciones que comprenden el compuesto I y el compuesto II y el compuesto III.

*“Particularmente, el Ejemplo 7 del Capítulo Descriptivo ejemplifica que el Compuesto I es un potente modulador de CFTR y, específicamente, un corrector de CFTR. Además, el Ejemplo 8 señala que la combinación del Compuesto I y el Compuesto II **aumentó adicionalmente** el transporte de cloruro en comparación con el Compuesto I solo y la adición del Compuesto III **potenció fuertemente** el transporte de cloruro en presencia del Compuesto I o en combinación con el Compuesto I/Compuesto II. El decir, el Capítulo Descriptivo presenta al menos 2 ejemplos que proporcionan diferentes modalidades que demuestran el efecto entre los compuestos activos presentes en el kit reclamado, en donde dicho efecto es sinérgico, cumpliendo así todos los requisitos establecidos en la Guía de la SIC para reclamar un kit.”*

Esta Oficina responde que el kit de partes conformado por la combinación de los compuestos I, II y III ya se encuentra divulgado en D4, por lo tanto esta anterioridad afecta la novedad del kit reclamado.

Con respecto a la suficiencia del capítulo descriptivo

El solicitante manifiesta que “En relación con la afirmación del Despacho de que el Capítulo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el Manual Andino de Patentes (en adelante, MAP), el cual establece que “el propósito de la descripción es asegurar que, por un lado, la solicitud se

Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

encuentre descrita con la suficiente información técnica a detalle para que una persona capacitada en el campo técnico respectivo pueda ponerla en práctica o reproducirla, y por el otro lado, que la descripción de a conocer el aporte o el avance tecnológico en el campo técnico respectivo”

*“Asimismo, reitero que dicho Manual indica que 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 que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción**, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta”*

“De manera similar, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) establece que “la invención se considerará suficientemente respaldada por su divulgación cuando ésta le indique a la persona versada en la materia la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor a la fecha de la presentación de la solicitud, sin que para ello deba recurrir a experimentación indebida”

“En este orden de ideas, es claro que el requisito de suficiencia no implica que todas y cada una de las modalidades comprendidas por un concepto inventivo deban estar ejemplificadas en una solicitud de patente. Por el contrario, dicho requisito busca determinar si el Capítulo Descriptivo aporta la información necesaria para (i) demostrar que el Solicitante se encontraba en posesión de la invención, (ii) que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva, y (iii) la mejor manera conocida por el Solicitante de ejecutar su invención. Estas condiciones se cumplen en el presente caso, ya que el Capítulo Descriptivo divulga no sólo los elementos que conforman la composición y el kit de partes reclamado y también proporciona evidencia que demuestra los efectos técnicos asociados a la invención. En particular, el Capítulo Descriptivo, presenta ejemplos que demuestran la interacción de los compuestos I, II y III, haciendo que el kit reclamado tenga soporte suficiente, para que la persona medianamente versada en la materia sea capaz de replicar la invención reclamada sin recurrir a experimentación adicional excesiva.”

Esta oficina responde que dada la modificación presentada al capítulo reivindicatorio, en la que se reclama una composición farmacéutica que comprende el compuesto I, y en la que también se reclama un kit de partes que comprende el compuesto I, el compuesto II y el compuesto III, se da por subsanada la objeción por suficiencia al capítulo descriptivo, por cuanto en este se encuentra la información necesaria para obtener dichas composiciones y kit de partes.

Con respecto al nivel inventivo.

El solicitante señala que *“En respuesta a este punto, me permio (sic) recordar que la Reivindicación 1 ahora hace referencia a una composición farmacéutica que comprende*

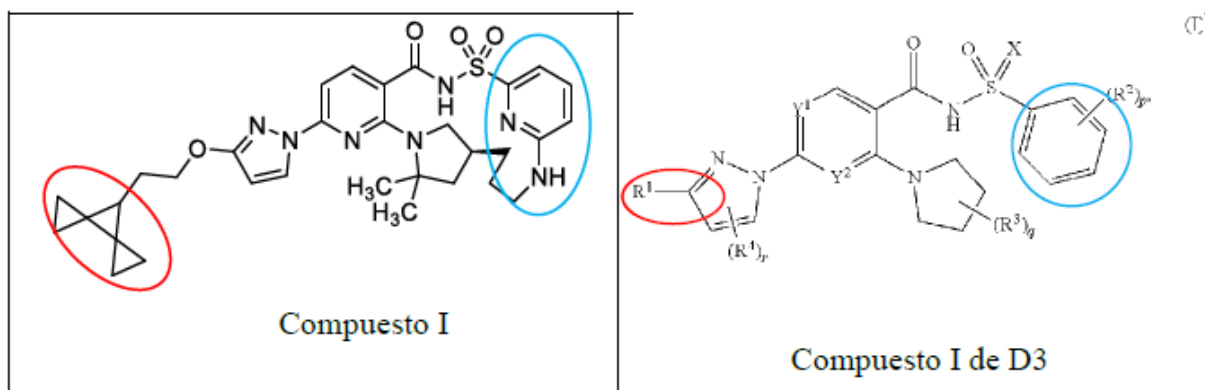
Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

de 5 mg a 20 mg del Compuesto I o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”.

“A su vez, la Reivindicación 2 ahora reclama un kit de partes que comprende: 5 mg a 20 mg del Compuesto I o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; 50 mg a 100 mg del Compuesto II, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y 150 mg a 300 mg del Compuesto III, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o 50 mg a 150 mg del Compuesto III-d o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”.

El solicitante realiza el ejercicio de aplicar el método problema solución para evaluar el nivel inventivo de la materia reclamada coincidiendo en el documento D3 como el estado de la técnica más cercano, ante el cual plantea que el compuesto de dicho documento es estructuralmente diferente al compuesto reclamado, indicando que “el Compuesto I de la presente solicitud es un compuesto macrocíclico, mientras que el Compuesto de D3 no lo es. En particular, se encuentra que el átomo de azufre del Compuesto I lleva un sustituyente de aminopiridina que forma el macrociclo, mientras que el Compuesto de D3 lleva un sustituyente de fenilo (señalado en azul)” y que “en el Compuesto I incluye un el anillo diespiro (señalado en rojo), mientras que en la posición homóloga en D1, R1 incluye un anillo A, el cual es un cicloalquilo C3-C10” de la siguiente manera:



“Por tanto, me permito afirmar que D3 no describe específicamente el compuesto I de la presente solicitud, con lo cual cabe reiterar que el compuesto I de la presente solicitud es un **compuesto macrocíclico**, ya que contiene un anillo de **15 miembros**. Sin embargo, D3 no describe o incluso sugiere ningún compuesto macrocíclico”

“Adicionalmente, dado que D3 no divulga el compuesto I, mucho menos podría enseñar específicamente una composición farmacéutica con un compuesto macrociclo como el aquí reclamado. De toma similar, a partir de las enseñanzas de D3, la persona medianamente versada en la materia tampoco habría llegado o habría estado motivada a desarrollar un kit de partes como el de la Reivindicación 2. Contrario al análisis del Despacho, D3 no divulga la combinación particular de los compuestos I, II y III o III-b, dado que ni siquiera enseña o menciona un compuesto macrocíclico como lo es el compuesto I, mucho menos ese compuesto particular”

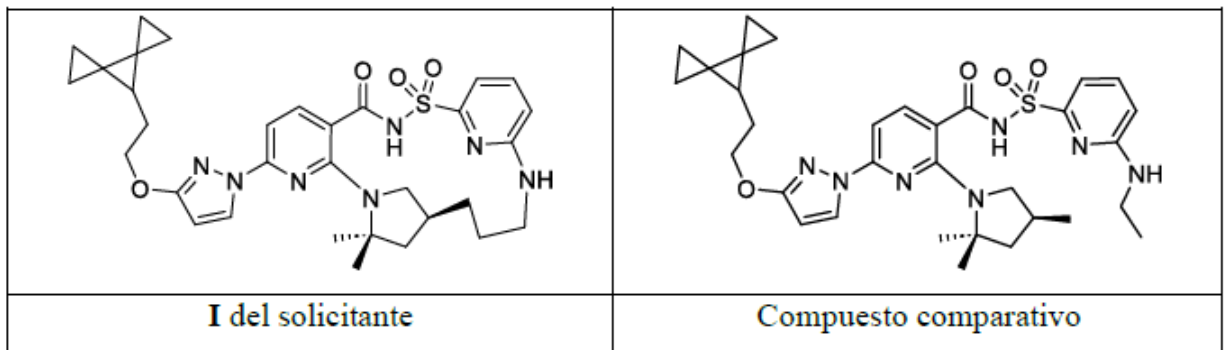
En cuanto al efecto técnico el solicitante manifiesta que “Tal y como reconoce el Despacho en su análisis, el efecto técnico de la presente solicitud consiste en que permite aumentar el transporte de cloruro, cuya disminución contribuye a una mayor acumulación de moco en el pulmón y las infecciones microbianas acompañantes que finalmente causan la muerte en los pacientes con FQ (Fibrosis quística). Particularmente y como

Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

señale anteriormente, el Ejemplo 8 señala que la combinación del Compuesto I y el Compuesto II **aumentó adicionalmente** el transporte de cloruro en comparación con el Compuesto I solo y la adición del Compuesto III **potenció fuertemente** el transporte de cloruro en presencia del Compuesto I o en combinación con el Compuesto I/Compuesto II. En cuanto al efecto técnico es importante resaltar que la presente invención está relacionada con moduladores de CFTR macrocíclicos. Esta característica imparte un cambio drástico en la estructura química y la libertad conformacional de la molécula resultante, que está directamente relacionada con la actividad moduladora de CFTR. Contrario a la interpretación del Despacho, nada en D3 sugiere que la macrociclización daría lugar a moduladores activos de CFTR, mucho menos a la fabricación o diseño de estos compuestos macrocíclicos, o la inclusión de los mismos en una composición como la aquí reclamada. ni cómo abordar el diseño o la fabricación de dichos compuestos. La afirmación del Despacho de que “la formación del macrociclo entre los sustituyentes mencionados es probable debido a la complementariedad estructural y química de los grupos funcionales derivados” equivale a afirmar que, simplemente porque un cambio estructural es posible, sería obvio considerarlo. Este es un criterio insostenible para la actividad inventiva.”.

El solicitante con el objeto de demostrar el efecto de la macrociclización realiza el ensayo comparativo entre los siguientes dos compuestos, indicando que se descubrió que esta macrociclización aumentaba la potencia diez veces y que hay al menos 20 posiciones diferentes del compuesto I que podrían usarse para formar un macrociclo:



El solicitante agrega que “En este punto, vale la pena enfatizar que el compuesto I de la presente solicitud es un compuesto macrocíclico, ya que contiene un anillo de 15 miembros. Sin embargo, ni D1 ni D3 describen o incluso sugieren ningún compuesto macrocíclico. El Despacho no ha identificado ninguna referencia particular y específica en los documentos citados que enseñe o sugiera la inclusión del enlace macrocíclico en los compuestos reivindicados en un modulator de CFTR”.

Esta Oficina responde que, en el presente examen de patentabilidad no se han empleado los documentos D1 y D3 ni se ha realizado afectación por nivel inventivo. Sin embargo, esta Oficina ha encontrado la solicitud en tramite NC2020/0011261, la cual divulga una composición farmacéutica que comprende el compuesto (14S)-8-[3-(2-{Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxi)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2_6-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 y la combinación de dicho compuesto, además de los compuestos (R)-1-(2,2-difluorobenzod[1,3]dioxol-5-il)-N-(1-(2,3-dihidropropil)-6-fluoro-2-(1-hidroxi-2-metilpropan-2-il)-1H-indol-5-il)ciclopropanocarboxamida y el compuesto N-[2,4-bis(1,1-dimetiletil)-5-hidroxifenil]-1,4-dihidro-4-oxoquinolina-3-carboxamida, así como el derivado deuterado de este último, y de esta manera divulga las composiciones y kit de partes reclamados y afecta la novedad de la materia reclamada.

Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

El solicitante finaliza indicando que *“Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Europa (3880197).”*

Se le recuerda al solicitante que las oficinas de patentes son autónomas en sus decisiones, por lo que los resultados favorables en otras jurisdicciones no son de aceptación por parte de la Oficina Colombiana. Adicionalmente, se hace notar que las reivindicaciones concedidas en la patente europea hacen referencia al uso en un método de tratamiento, lo cual corresponde a materia no patentable de acuerdo con la Decisión 486.

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.



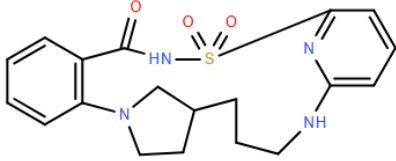
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0007447		1°		2°		3°	x	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/061171		13/11/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
14/11/2018 (Prioridad)				x			x		
13/11/2019 (Presentación)									
Solicitante									
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED									
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 - 6
Palabras clave utilizadas	CFTR MODULATOR CYSTIC FIBROSIS ANION TRANSPORT CHLORIDE TRANSPORT TEZACAFTOR IVACAFTOR  (POR SUBESTRUCTURA)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/404, A61K 45/06, A61K 31/47, A61P 11/00
	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	NC2023/0002072	10/02/2022	-	-	A,P
	NC2023/0005006	14/04/2022	-	-	A,P
	NC2023/0005734	14/04/2022	-	-	A,P
	NC2023/0005736	14/04/2022	-	-	A,P
	NC2020/0011261	14/02/2019 (fecha de presentación)	1 a 6	(Págs. 36 a 42, 62, 178, 198, 205 y 206).	X
ISA EPO	US2019248809	15/08/2019	-	-	A,P
	WO2019152940	08/08/2019	-	-	A,P
EPO	WO2019018353	24/01/2019	-	-	A,P
	WO2019018395	24/01/2019	-	-	A,P
ORBIT	US2015045327	12/02/2015	-	-	A



Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

STN	WO2021030552	18/02/2021	-	-	A,P
Patbase	US2017196862	13/07/2017	-	-	A
	WO2018107100	14/06/2018	-	-	A
	US2018093969	05/04/2018	-	-	A
	US2018072763	15/03/2018	-	-	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.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (22/05/2025)					