

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

Señores
GENZYME CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “HETEROARILAMINOSULFONAMIDAS DE 6 MIEMBROS PARA TRATAR ENFERMEDADES Y AFECCIONES MEDIADAS POR LA ACTIVIDAD DE CFTR DEFICIENTE”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/060176

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de noviembre de 2020.

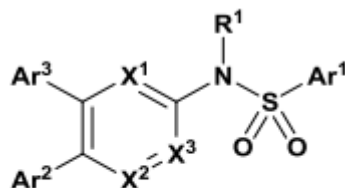
PRIORIDAD: 12/11/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/934,287

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos compuestos y nuevos métodos de terapia para tratar o disminuir la gravedad de la fibrosis quística y otras afecciones y enfermedades mediadas por CFTR en un paciente.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un compuesto de Fórmula (I).



(I)

2. Reivindicaciones estudiadas

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 47 del radicado N° NC2022/0007946 del 03 de junio de 2022.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 46 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso haciendo referencia a que el compuesto es un corrector de CFTR.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere modificar el título teniendo en cuenta las características estructurales del compuesto.

4.2. Reivindicaciones

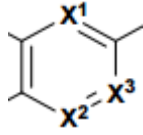
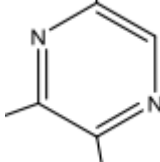
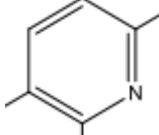
Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusa, por lo cual el capítulo carece de concisión.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de Ar¹, Ar² y Ar³ y sus sustituyentes 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.

La reivindicación 1 a 44 no está debidamente sustentada en la descripción porque las definiciones de Ar¹, Ar², Ar³ y R¹ y sus sustituyentes 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.

Sustituyente	Ejemplos
	 

Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

Sustituyente	Ejemplos
Ar ¹	
Ar ²	
Ar ³	
R ¹	-H

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

4.3. Descripción

La descripción no divulga de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que la una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Lo anterior porque la Fórmula (I) tiene un alcance mucho mayor al que se divulga en la descripción. En la descripción no se observa por ejemplo ningún compuesto en el que R¹ es alquilo C₁₋₆, tampoco hay ningún caso en el que X¹, X² y X³ sean N, para Ar¹ solo hay dos heteroarilos específicos, para Ar² solo se desarrolla un compuesto con un heteroarilo y para Ar³ solo se desarrolla una opción de heteroarilo. Asimismo, el único arilo presente en los compuestos de la descripción es fenilo. Además, las opciones de los sustituyentes de Ar¹, Ar² y Ar³ también son bastante limitadas para el alcance definido en las reivindicaciones. Por lo anterior, el solicitante no está incluyendo la mejor manera conocida por el solicitante para llevar a



Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

cabo la invención en el alcance de la materia reclamada y la descripción no es suficientemente clara y completa para que la persona capacitada en la técnica correspondiente pueda ejecutarla manteniendo la actividad que le atribuye el solicitante a los compuestos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de noviembre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO98/24782	“Substituted pyrimidine compounds and their use”	11 de junio de 1998
D2	WO2018/042316	“N-(Pyridin-2-yl)pyridine-sulfonamide derivatives and their use in the treatment of disease”	08 de marzo de 2018
D3	WO2007/056341	“Heterocyclic modulators of ATP-Binding cassette Transportes”	18 de mayo de 2007

D1¹ divulga un compuesto de Fórmula (I) útil para el tratamiento de enfermedades mediadas por TNF-α, IL-1β, IL-6 y o IL-8, y otras afecciones tales como el dolor y la diabetes (Resumen).

D2² divulga un compuesto de Fórmula (I) que modula la actividad de CFTR para el tratamiento de fibrosis quística (Resumen).

D3³ divulga un compuesto de Fórmula (I) modulador de transportadores dependientes de ATP o transportadores ABC, incluyendo el regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CTFR) (Resumen, Párr. [00127]).

6. Examen de Patentabilidad

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

6.1. 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 (NC2022/0007946 del 03 de junio de 2022) refiere a: “Un compuesto de Fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

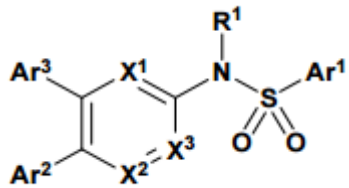
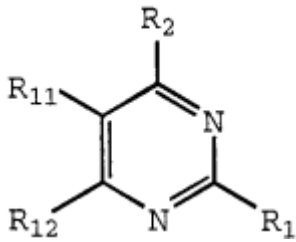
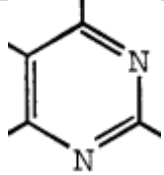
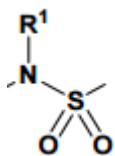
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
----------------------------	----

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/026708010/publication/WO9824782A2?q=pn%3DWO9824782>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059923496/publication/WO2018042316A1?q=WO2018%2F042316>
³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037766297/publication/WO2007056341A1?q=wo2007056341>



Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de Fórmula (I)  En donde:	Un compuesto de Fórmula (I)  En donde: (Reivindicación 1)
X¹ es CH o N X² es CH o N X³ es CH o N En donde al menos uno de X¹, X² o X³ es N	 (Reivindicación 1)
 R¹ es hidrógeno	R¹ es -Z-Y Z es un enlace Y es -NR²²-S(O)₂-R²⁰ R²² es -H (Reivindicación 1)
Ar ¹ es arilo o heteroarilo de 5 a 6 miembros	R ²⁰ es aril o heteroaril (Reivindicación 1)
Ar ² es arilo o heteroarilo de 5 a 6 miembros	R ¹¹ es aril o heteroaril (Reivindicación 1)
Ar ³ es arilo o heteroarilo de 5 a 6 miembros	R ¹¹ es aril o heteroaril (Reivindicación 1)

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

Adicionalmente, D1 enseña que X¹ y X³ son N (Reivindicación 1). Por lo anterior, la reivindicación 4 no es nueva.

Asimismo, R¹ es -H como se observa en la tabla para la definición de R²² en el compuesto de D1. Entonces, la reivindicación 5 no es nueva.

D1 también enseña que R²⁰ es arilo opcionalmente sustituido con halógeno, triflorometilo, acetamino, entre otros (Reivindicación 9). Por lo anterior, las reivindicaciones 6 a 8 no son nuevas.

Las reivindicaciones 9 y 10 tampoco son nuevas porque el documento D1 enseña que R²⁰ está sustituido por amino (Reivindicación 9).

El documento también enseña que R²⁰ está sustituido con alquilsulfonilamino (Pág. 19, línea 33). Por esto, la reivindicación 11 no es nueva.

Las reivindicaciones 15 y 19 no es nueva porque el documento D1 enseña que R²⁰ es heteroarilo (Reivindicación 9).

D1 también enseña que R¹¹ es fenilo el cual puede estar sustituido con metoxi, halógeno, (Reivindicación 11), por lo tanto, las reivindicaciones 29 y 33 a 36 no son nuevas.

Asimismo, D1 divulga que R¹² es fenil opcionalmente sustituido con R³⁰ en el que R³⁰ es



Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

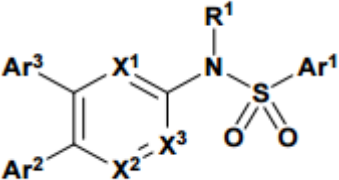
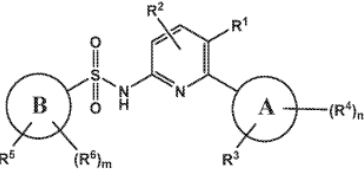
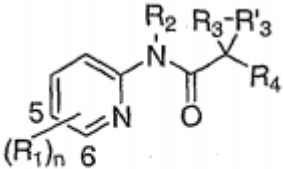
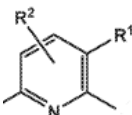
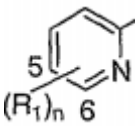
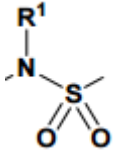
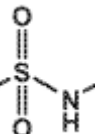
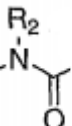
alquilo opcionalmente sustituido con halógeno (Reivindicación 1). Por lo anterior, las reivindicaciones 40 a 44 no son nuevas.

La reivindicación 47 no es nueva porque el documento D1 da a conocer una composición de los compuestos de Fórmula (I) (Reivindicación 13).

Las reivindicaciones dependientes 4 a 11, 15, 19, 29, 33 a 36, 40 a 44 y 47 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. 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 2 (NC2022/0007946 del 03 de junio de 2022) refiere a: “Un compuesto de la reivindicación 1, en donde X¹ es N y X² y X³ son CH”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Un compuesto de Fórmula (I)  En donde:	Un compuesto de Fórmula (I)  (I) (Reivindicación 1)	Un compuesto de Fórmula (I)  (I) (Reivindicación 1)
X ¹ es N X ² es CH X ³ es CH	 (Reivindicación 1)	 n es 2 (Reivindicación 1)
 R ¹ es hidrógeno	 (Reivindicación 1)	 (Reivindicación 1)
Ar ¹ es arilo o heteroarilo de 5 a 6 miembros	B es piridinilo (Reivindicación 1)	No se menciona
Ar ² es arilo o heteroarilo de 5 a 6 miembros	No se menciona	R ¹ arilo o heteroarilo (Reivindicación 1)
Ar ³ es arilo o heteroarilo de 5 a 6 miembros	A es arilo C ₆₋₁₀ (Reivindicación 1)	R ¹ arilo o heteroarilo (Reivindicación 1)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un compuesto de Fórmula (I) que modula la actividad de CFTR para el tratamiento de fibrosis quística (Reivindicación 1, resumen, Pág. 248 a 257, tabla de actividades).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el compuesto divulgado en D1 consiste en el sustituyente Ar².



Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

No hay evidencia de que el incluir específicamente Ar² proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la actividad moduladora sobre CFTR ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 248-257, Tabla de actividades).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto modulador de CFTR conocido en D2 con el fin de proporcionar otro alternativo?

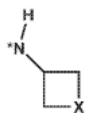
Sin embargo, el incluir un sustituyente como Ar² en compuestos que modulan el CFTR ya se encuentra divulgado en D3 que enseña que R¹ puede estar 2 veces en las posiciones 5 y 6 del anillo de piridina (Reivindicación 1, Párr. [00480]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un arilo en el anillo de piridina del compuesto del documento D2 de acuerdo a lo divulgado en el documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, es conocido por la persona normalmente versada en la materia que el reemplazo de un -CH= por un -N= es isostérico.⁴ Por lo anterior, el reemplazo de átomos de carbonos por hidrógenos en el anillo unido al nitrógeno no le otorga nivel inventivo a la materia reclamada.

Asimismo, D2 revela que B es piridinilo (Reivindicación 1).

De igual manera, D2 enseña que R⁵ es -OR⁹, -R¹⁰ o -NR⁷R⁸, donde R⁷ es cicloalquilo C₃₋₆ y R⁸ es hidrogeno (Reivindicación 1). Además, da a conocer que -NR⁷R⁸ puede ser



donde X es C y R⁷ está sustituido con 1 o 2 sustituyentes seleccionados de alquil

C₁₋₄, alcoxi C₁₋₄, entre otros (Reivindicación 17). También revela que R¹⁰ es  el cual puede estar sustituido con hidroxilo y alquil C₁₋₄ (Reivindicación 16).

Adicionalmente, el documento D3 enseña que R¹ es fenilo opcionalmente sustituido con 1, 2 o 3 R^D, R^D es -Z^DR⁹, -Z^D es un enlace u -O- y R⁹ es alifático o cicloalifático opcionalmente sustituido con halógeno (Reivindicaciones 4 a 6).

Las reivindicaciones dependientes 3, 12 a 14, 16 a 18, 20 a 28, 30 a 32 y 37 a 39 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

El mismo análisis de nivel inventivo aplica para la reivindicación 45 ya que como se demostró arriba todos los sustituyentes están sugeridos por los documentos D2 y D3. Por lo tanto, la reivindicación 45 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

⁴ Silverman, R. B., 2004, *The Organic Chemistry of Drug Design and Drug Action* (2ª ed.), Elsevier, Pág. 29, Tabla 2.2

Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO98/24782	1, 4 a 11, 15, 19, 29, 33 a 36, 40 a 44 y 47	Novedad
D2	WO2018/042316	2, 3, 12 a 14, 16 a 18, 20 a 28, 30 a 32, 37 a 39 y 45	Nivel inventivo
D3	WO2007/056341	2, 3, 12 a 14, 16 a 18, 20 a 28, 30 a 32, 37 a 39 y 45	Nivel inventivo

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

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.

Nubia Milena Pinzon Ibañez

Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

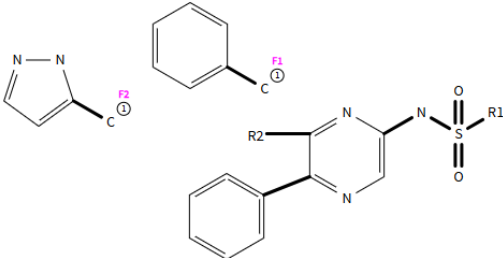
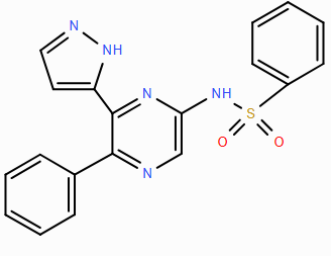
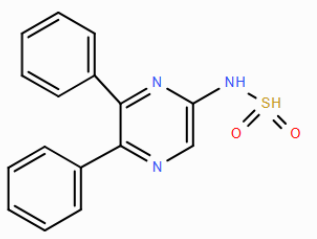
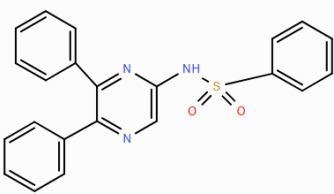


Oficio N° 16692 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007946

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007946		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/060176		12/11/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
12/11/2019				X					
Solicitante									
GENZYME CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	46	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 45 y 47
Palabras clave utilizadas	CFTR, cystic fibrosis, pyrimidin, sulfonamide
	Por estructura: 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 213/75, A61P 11/00, C07D 239/69, C07D 241/22 CPC: -

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES
(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)



Ref. Expediente N° NC2022/0007946

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	NC2022/0007953	12/11/2020	-	-	T
ISA	WO2006/113704	26/10/2006	-	-	A
	WO98/24782	11/06/1998	1, 4 a 11, 15, 19, 29, 33 a 36, 10 a 44 y 47	Reivindicación 1, 9, 11 y 13, Pág. 19, línea 33	X
	WO2018/042316	08/03/2018	2, 3, 12 a 14, 16 a 18, 20 a 28, 30 a 32, 37 a 39 y 45	Reivindicaciones 1, 16 y 17, Pág. 248 a 257	Y
Patbase	US2017/0349576	07/12/2017	-	-	A
	WO2014/152213	25/09/2014	-	-	A
	US8334292	18/12/2012	-	-	A
Orbit	WO2009/108657	03/09/2009	-	-	A
	US2015/0166516	29/03/2012	-	-	A
	US2012/0270869	25/10/2012	-	-	A
	WO2007/056341	18/05/2007	2, 3, 12 a 14, 16 a 18, 20 a 28, 30 a 32, 37 a 39 y 45	Reivindicaciones 1, 4 a 6, Párr. [00480]	Y
STN	WO2011/078370	30/06/2011	-	-	A
	US2007/0185113	09/08/2007	-	-	A
	WO2017/060874	13/04/2017	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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. “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: (22/09/2025)					

