

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 9704

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

Por la cual se deniega 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 8 de junio de 2021 con el N° NC2021/0007447, por VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS DE TRATAMIENTO PARA LA FIBROSIS QUÍSTICA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/061171 del 13 de noviembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 947 el 10 de diciembre de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S

El opositor señala que existe arte anterior que afecta el nivel inventivo de la solicitud e indica que dichos documentos son los siguientes:

- a) Trikafta in Cystic Fibrosis Patients. ClinicalTrials.gov [Internet] 2018 [Consultado 2022 Feb 07]; NCT03506061: 1-9. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03506061>, denominado documento D1.

La publicación describe la fibrosis quística (FQ) como un trastorno genético causado por mutaciones en el gen CFTR. Aunque el medicamento Trikafta (compuesto por elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor) está aprobado para pacientes con al menos una copia de la mutación F508del, el estudio clínico mencionado se enfoca en 22 participantes que no presentan esta mutación. Estos individuos son portadores de mutaciones funcionales parciales que actualmente no están aprobadas para tratamiento con moduladores CFTR como Trikafta, ni se espera que lo estén en el futuro cercano. A pesar de ello, el estudio confirma el uso de Trikafta en estos casos, detallando su dosificación: una tableta por la mañana con 100 mg de elexacaftor, 50 mg de tezacaftor y 75 mg de ivacaftor, y otra dosis de 150 mg de ivacaftor por la noche.

- b) Donaldson, S. Tezacaftor/Ivacaftor in Subjects with Cystic Fibrosis and F508del/F508del-CFTR or F508del/G551D-CFTR. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2018; 197 (2): p. 214 – 224, denominado documento D2.

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

El opositor manifiesta que esta publicación divulga el fármaco tezacaftor, que mejora el procesamiento y tráfico del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) *in vitro*, y mejora la función CFTR solo y en combinación con ivacaftor, indica que se evaluó la seguridad y eficacia de tezacaftor en monoterapia y de terapia combinada de tezacaftor/ivacaftor en sujetos con fibrosis quística homocigotos para F508del o el compuesto heterocigoto para F508del y G551D. Adicionalmente, refiere que Tezacaftor (100 mg todos los días)/ivacaftor (150 mg cada 12 h) resultó en una disminución de 6.04 mmol/L en el cloruro del sudor y aumento de 3,75 puntos porcentuales en ppFEV1 en sujetos homocigotos para F508del, y una disminución de 7,02 mmol/L en cloruro de sudor y 4,60 aumento de puntos porcentuales en ppFEV1 en sujetos compuesto heterocigoto para F508del y G551D desde el inicio hasta el día 28 (P,0.05 para todos).

De igual manera agrega que, ivacaftor es un potenciador de CFTR que aumenta el transporte de cloruro y mejora la función pulmonar en pacientes con mutaciones de activación de CFTR y que tezacaftor es un novedoso corrector que aumenta procesamiento y tráfico de CFTR a la membrana celular. De acuerdo con esto el opositor concluye que tezacaftor e ivacaftor han demostrado mejorar la actividad de CFTR en células epiteliales bronquiales humanas homocigoto para F508del y compuesto heterocigoto para F508del y G551D.

Asimismo, menciona que la mutación CFTR, más común F508del, está presente en al menos un alelo en aproximadamente el 87% de los pacientes con FQ que se ingresaron en los Estados Unidos con base en el Registro de pacientes de la Fundación CF y está en ambos alelos en aproximadamente el 46%. La mutación F508del provoca un procesamiento y defecto de tráfico que reduce la cantidad de proteína en la membrana epitelial mientras también interrumpiendo la puerta de los pocos canales que llegan a la superficie; estos combinados los efectos dan como resultado una mínima mediación de CFTR transporte de cloruro. Mejorando transporte de cloruro en pacientes homocigotos para F508del requiere terapia combinada tanto con un corrector CFTR, como lumacaftor y un potenciador CFTR.

Señala además que, Tezacaftor en combinación con ivacaftor tiene el potencial de llenar una importante necesidad insatisfecha de moduladores CFTR, incluido mejorar el perfil de riesgo-beneficio de Modulación CFTR en pacientes homocigotos para F508del y mejorar el beneficio de Modulación CFTR para pacientes con mutaciones sensibles a ivacaftor.

El opositor menciona que se realizó un estudio de fase 2 multicéntrico, doble ciego (NCT01531673) y que los resultados fueron evaluados para evaluar los perfiles de dosis-respuesta y definir estrategias de dosificación en sujetos homocigoto para F508del y para caracterizar la seguridad y la tolerabilidad en sujetos homocigotos para F508del o compuesto heterocigoto para F508del y G551D.

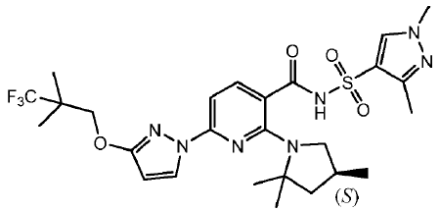
De acuerdo con los anteriores argumentos, el opositor concluye que la monoterapia con tezacaftor y en combinación con ivacaftor está bien tolerado, con bajas tasas de interrupción e incidencias similares de eventos adversos en el placebo.

c) WO2019152940, denominado documento D3.

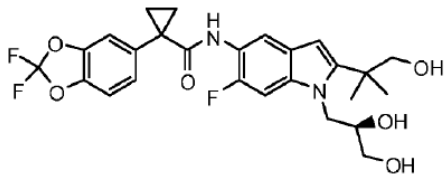
Indica el opositor que este documento divulga una composición farmacéutica que comprende:

(a) 15 mg a 250 mg del compuesto I

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

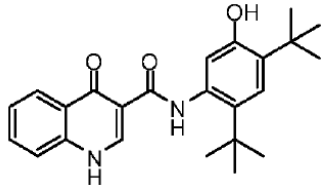


- (b) Una primera dispersión sólida que comprende de 10 mg a 150 mg del Compuesto II:



y 10% en peso a 30% en peso de un polímero con respecto al peso total de la primera dispersión sólida; y

- (c) una segunda dispersión sólida que comprende de 25 mg a 200 mg del compuesto III:



y 10% p/p a 30% p/p de un polímero con respecto al peso total de la segunda dispersión sólida.

El opositor especifica que, Dicha composición farmacéutica anterior, que comprende de 25 mg a 75 mg o de 80 mg a 120 mg del Compuesto I y en la que la primera dispersión sólida comprende de 25 mg a 75 mg del Compuesto II. Así como también, en la que la segunda dispersión sólida comprende de 25 mg a 50 mg, de 25 mg a 75 mg.

El opositor agrega que dicha publicación protege un método para tratar la fibrosis quística en un paciente que se elige entre pacientes con genotipos F508del/función mínima, pacientes con genotipos F508del/F508del, pacientes con genotipos F508del/gating y pacientes con F508del/ genotipos de función residual, y que en este método uno o más de los comprimidos individuales o composiciones farmacéuticas se administran una o dos veces al día.

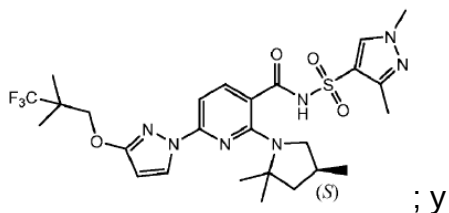
El opositor concluye que, como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0007447, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente un método para tratar la fibrosis quística pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020102346 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud.

- d) WO2019018395, denominado documento D4.

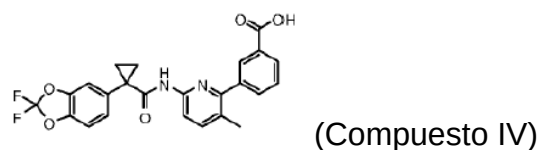
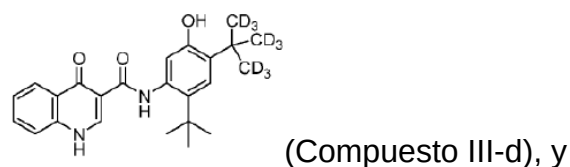
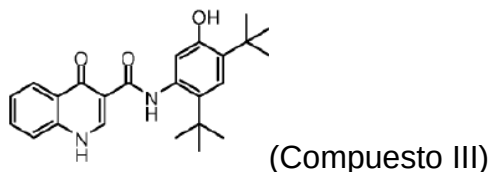
El opositor menciona que esta publicación divulga un método para tratar la fibrosis quística que comprende administrar a un paciente que lo necesite:

- (a) 10 mg a 900 mg de al menos un compuesto elegido del compuesto I:

Ref. Expediente N° NC2021/0007447



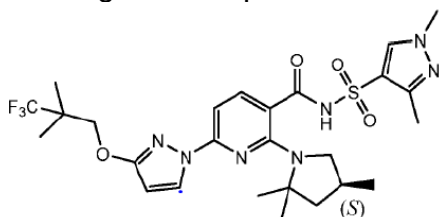
(b) Al menos un compuesto elegido de (i) Compuesto II:



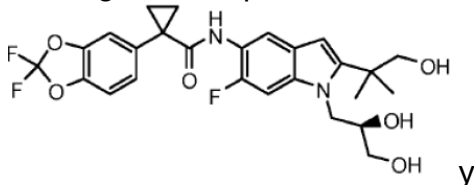
El opositor agrega que en dicho método el compuesto I se administra en una sola composición con al menos un compuesto elegido del Compuesto II, Compuesto III, Compuesto III-d, Compuesto IV, en el que se administran diariamente de 50 mg a 600 mg de al menos un compuesto seleccionado del Compuesto III ; o se administran diariamente de 50 mg a 400 mg del Compuesto III-d.

El opositor menciona que esta publicación reclama también un método para tratar la fibrosis quística que comprende administrar a un paciente que lo necesite:

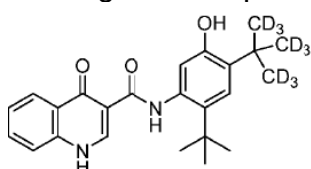
200 mg del Compuesto I



100 mg del Compuesto II



150 mg del Compuesto III-d



Resolución N° 9704

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

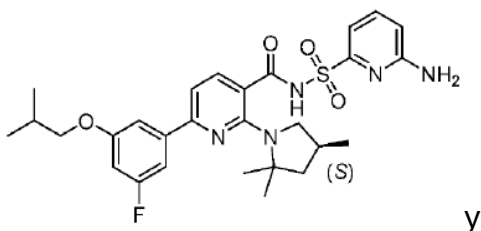
Indicando que el paciente se elige entre pacientes con genotipos F508del/función mínima, pacientes con genotipos F508del/F508del, pacientes con genotipos F508del/gating y pacientes con F508del/ genotipos de función residual.

El opositor concluye que como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0007447, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente un método para tratar la fibrosis quística pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020102346 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud”.

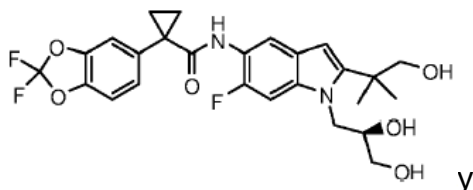
e) WO2019018353, denominado documento D5.

El opositor señala que esta publicación divulga un método para tratar la fibrosis quística que comprende administrar a un paciente que lo necesite:

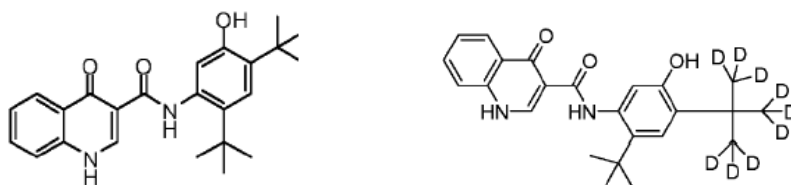
(A) 50 mg a 1000 mg de al menos un compuesto elegido del Compuesto I



(B) 25 mg a 200 mg de al menos un compuesto elegido del Compuesto II



(C) 50 mg a 600 mg de un compuesto elegido entre el compuesto III o el Compuesto III:



Señala también el método anterior en el que se administran diariamente 100 mg del Compuesto I y también el método en el que se administran diariamente 100 mg, 200 mg o 300 mg del Compuesto I, se administran diariamente 100 mg del Compuesto II y se administran diariamente 200 mg del compuesto III.

Indicando que el paciente se elige entre pacientes con genotipos F508del/función mínima, pacientes con genotipos F508del/F508del, pacientes con genotipos F508del/gating y pacientes con F508del/ genotipos de función residual.

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

Finalmente, el opositor finaliza mencionando que como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0007447, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente un método para tratar la fibrosis quística pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020102346 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud.

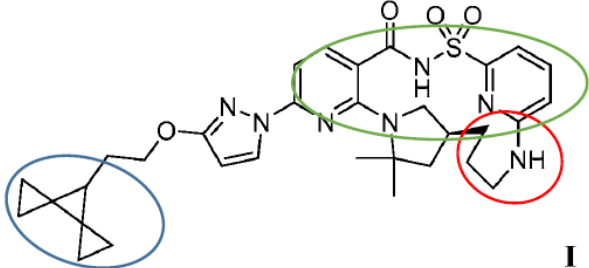
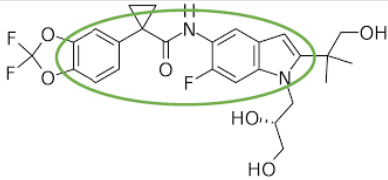
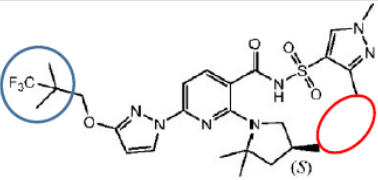
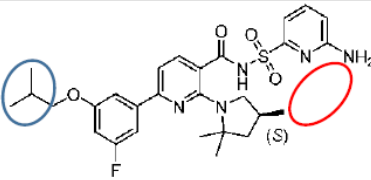
Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S

El solicitante indica que presentó un capítulo reivindicatorio modificado que reemplaza en su totalidad al anterior capítulo reivindicatorio y en el cual se eliminan las reivindicaciones 1 a 43, se presentan las nuevas reivindicaciones 1 a 6 que corresponden a las antiguas reivindicaciones 44 a 49 y se ajustan las dependencias.

Con respecto al arte previo el solicitante señala que ahora la solicitud reclama composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto (14*ri*)-8-[3-(2-{Dispiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxi)-1*H*-pirazol-1-il]-12, 12- dimetil- 2*k6*-tia-3,9, 11,18,23 - pentaazatetraciclo [17.3.1.111,14.05,1 O]tetracosa- l(22),5,7,9,19(23),20-hexaeno-2,2 ,4- triona (Compuesto I).

De acuerdo con lo anterior , el solicitante menciona que ninguno de los documentos D1 a D5 describe específicamente el Compuesto I.

Para demostrar este argumento el solicitante presenta la siguiente tabla comparativa

Compuesto I – Presente solicitud		
		
I		
D1 y D2	D3 y D4	D5
		

El solicitante agrega que partiendo de los documentos D1-D5 no hay motivación para llegar a la estructura del compuesto I, ni a las concentraciones específicas y mucho menos a las composiciones farmacéuticas.

Finalmente el solicitante concluye que “En el presente caso, la estructura particular de la composición reclamada, la cual comprende el Compuesto I, y su respectiva actividad biológica, son completamente inesperados e impredecibles en base a las enseñanzas del estado de la técnica citado por el Opositor.” y que “Sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que en el Reporte de Búsqueda Internacional (ISR, por sus siglas en inglés) de la

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

Autoridad Internacional de Búsquedas durante la fase de trámite internacional de la presente Solicitud, se reconoció la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial del concepto técnico reclamado en la presente solicitud. Por todo lo anterior, considero que las observaciones formuladas por el Opositor han sido plenamente resueltas y en vista de ello solicito respetuosamente se proceda con el examen de patentabilidad de la solicitud aquí referida, para lo cual anexo copia del comprobante de pago respectivo."

Respuesta de la Oficina

- 1) Con respecto al documento Trikafta in Cystic Fibrosis Patients. ClinicalTrials.gov [Internet] 2018 [Consultado 2022 Feb 07]; NCT03506061, el documento difiere de la composición reclamada, en que en la composición de la presente solicitud, el compuesto de formula (I), presenta varias diferencias con respecto al elexacaftor, presente en trikafta, las cuales son: a) la presencia específica del sustituyente Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il, b) un anillo de piridina, en lugar del anillo de pirazol del elexacaftor y c) en el cierre de la molécula formando un macrociclo.
- 2) Con respecto al documento Donaldson, S. Tezacaftor/Ivacaftor in Subjects with Cystic Fibrosis and F508del/F508del-CFTR or F508del/G551D-CFTR. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2018; 197 (2): p. 214 – 224., este difiere de la composición reclamada, en que en la composición reclamada comprende además el compuesto (I).
- 3) Con respecto al documento WO2019152940, este documento difiere de la composición reclamada, en que en la composición de la presente solicitud, el compuesto de formula (I), presenta varias diferencias con respecto al elexacaftor, (que es el compuesto I de WO2019152940, las cuales son: a) la presencia específica del sustituyente Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il, b) un anillo de piridina, en lugar del anillo de pirazol del elexacaftor y c) en el cierre de la molécula formando un macrociclo. Se hace notar que este documento fue publicado posteriormente a la fecha de determinación del estado de la técnica de la presente solicitud.
- 4) Con respecto al documento WO2019018395, este documento difiere de la composición reclamada, en que en la composición de la presente solicitud, el compuesto de formula (I), presenta varias diferencias con respecto al elexacaftor, (que es el compuesto I de WO2019018395, las cuales son: a) la presencia específica del sustituyente Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il, b) un anillo de piridina, en lugar del anillo de pirazol del elexacaftor y c) en el cierre de la molécula formando un macrociclo. Se hace notar que este documento fue publicado posteriormente a la fecha de determinación del estado de la técnica de la presente solicitud.
- 5) Con respecto al documento WO2019018353, este documento difiere de la composición reclamada, en que en la composición de la presente solicitud, el compuesto de formula (I), presenta varias diferencias con respecto al compuesto I de WO2019018353, las cuales son: a) la presencia específica del sustituyente Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il, y b) en el cierre de la molécula formando un macrociclo. Se hace notar que este documento fue publicado posteriormente a la fecha de determinación del estado de la técnica de la presente solicitud.

Por lo tanto, dado que ninguno de los documentos citados por el opositor, divulga el compuesto (I) en particular en la sustitución específica con el grupo Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il y en el cierre de la molécula formando un macrociclo, ni se ha encontrado información en el estado de la técnica que sugiera estas diferencias, los documentos citados por el

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

opositor no afectan la patentabilidad de la presente solicitud y la oposición se declara infundada.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9607 de 17 de junio de 2025, 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 N° NC2021/0007447 del 15 de septiembre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presento las reivindicaciones 1 a 5 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.

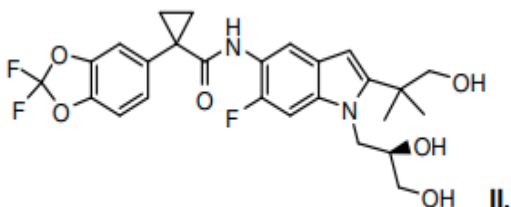
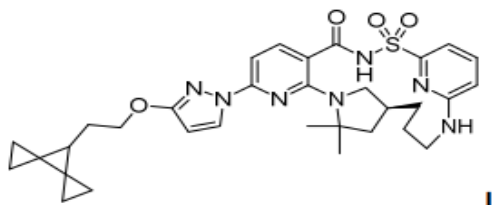
Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo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

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado N° NC2021/0007447 del 15 de septiembre de 2025 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

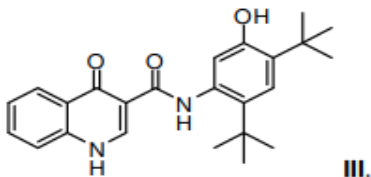
Objeto de la invención

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.



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.

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 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-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 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.

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



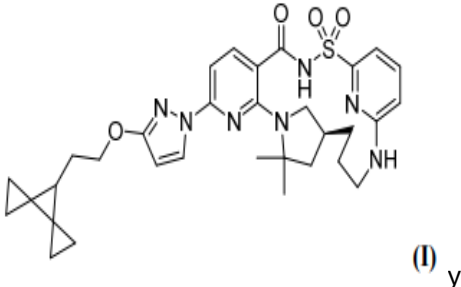
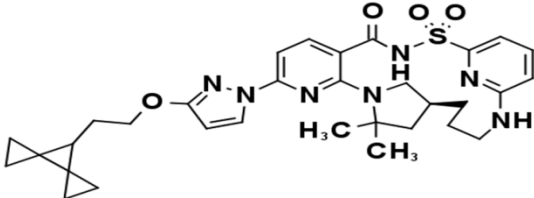
Ref. Expediente N° NC2021/0007447

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.

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 15 de septiembre de 2025) se refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende 20 mg del compuesto I (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 38, Párr. [0072], Página 205, líneas 24 y 25)
20 mg del Compuesto I  (I) y	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 comprende 10 mg a 1500 mg del compuesto (Pág. 16, Párr. [0057])

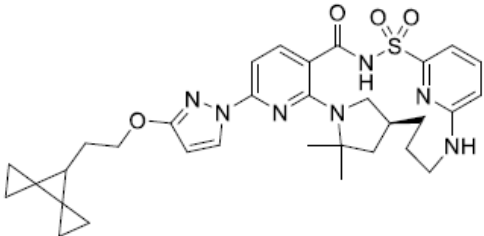
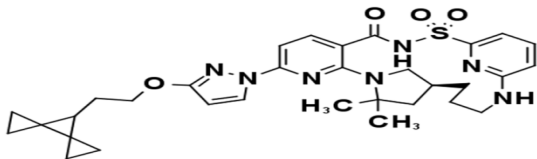
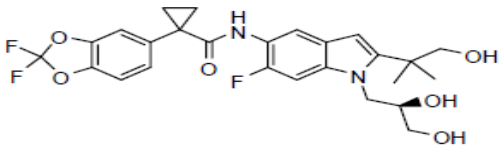
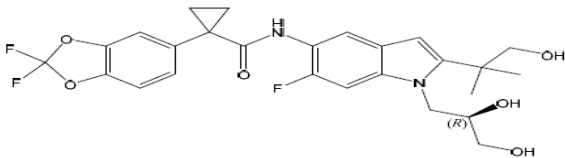
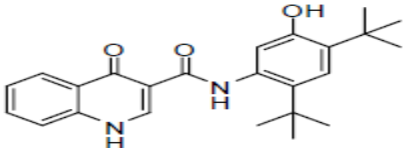
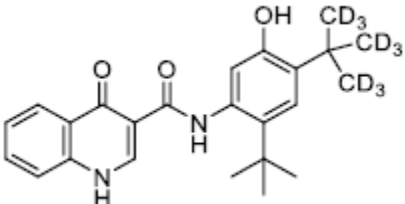
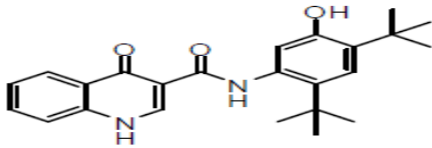
Esta Oficina hace notar que D4 ya divulga específicamente una composición que comprende el compuesto (14S)-8-[3-(2-{Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxi)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2_6-tia-3,9,11,18,23-pentaazatetraciclo [17.3.1.111,14.05,10]tetracosa-1(22),5,7,9,19(23),20-hexaeno-2,2,4-triona. De esta manera seleccionar la cantidad de 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.

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 15 de septiembre de 2025) refiere a: “Un kit de partes que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

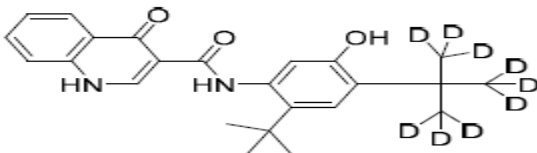


Ref. Expediente N° NC2021/0007447

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Un kit de partes que comprende:	Combinación que comprende (Pág. 38, Párr. [0076], Pág. 42, Párr. [0089]):
(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]) 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)	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:



Ref. Expediente N° NC2021/0007447

o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	 El compuesto III se administra en comprimidos que comprenden 100 mg del compuesto (Pág. 42, Párr. [0089])
--	---

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 2 no es nueva.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 3 a 5 no tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a las modificaciones presentadas

El solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado y menciona que las modificaciones presentadas son las siguientes: “se modifican las Reivindicaciones 1 y 2 para reclamar 20 mg del Compuesto 1; se eliminan las Reivindicaciones 6 a 9.”

En lo referente a los argumentos presentados por el solicitante respecto al capítulo reivindicatorio modificado, esta Oficina considera que le asiste la razón, toda vez que el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N.° NC2021/0007447 del 15 de septiembre de 2025 no implica una ampliación de la materia divulgada originalmente en la solicitud.

Con respecto a la novedad

El solicitante manifiesta que:

“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 modificaron las Reivindicaciones 1 y 2 para reclamar particularmente una composición y kit que comprenden específicamente 20 mg del compuesto I y se eliminaron las Reivindicaciones 6 a 9. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.”

Esta Oficina responde que efectivamente el solicitante ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio en el que se reclama una composición y un kit de partes que comprenden específicamente 20 mg del compuesto I, sin embargo esta cantidad del compuesto I sigue estando incluida en el rango de 10 mg a 1500 mg del compuesto I, divulgado en D4. Se reitera que D4 ya divulga composiciones que comprenden el compuesto I y divulga específicamente 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 (Realización 228), por lo tanto se realiza una única selección de una lista (de 20 mg del compuesto I, que se seleccionan del intervalo de 10 mg a 1500 mg del compuesto I, divulgado en D4). De esta manera el documento D4 afecta la novedad de la solicitud.

De igual manera el solicitante argumenta que:

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

“En segundo lugar, y sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que D4 no divulga explícitamente una composición farmacéutica o kit de partes que comprenda 20 mg del Compuesto I. En este aspecto debe destacarse que el Despacho se refiere a la modalidad 228 del documento citado, que simplemente reclama el compuesto I en una reivindicación de compuesto. Además, D4 se refiere a “una composición farmacéutica que comprende el compuesto de cualquiera de las modalidades 193 o 226 a 245 y un vehículo farmacéuticamente aceptable” (énfasis añadido, mi traducción). En consecuencia, es posible afirmar que tanto la composición como el kit de partes reclamados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado corresponden a una invención de selección de D4.

Al respecto, se debe mencionar que según la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) una invención de selección es novedosa si sus características estructurales resultan de una selección de dos o más elementos de dos o más listas de elementos divulgadas en el arte previo citado y el arte previo no divulga el subgrupo reclamado que comprende las mismas características estructurales de la invención¹. En este caso, y contrario a la opinión del Despacho, la persona medianamente versada en la materia habría tenido que hacer dos selecciones independientes antes de llegar a la materia aquí reclamada, es decir, habría tenido que (i) seleccionar específicamente el compuesto I de la lista divulgada en D4, y (ii) seleccionar específicamente la cantidad de 20 mg para preparar la composición reclamada. Esta misma lógica también aplicaría para el kit de partes reclamado en la Reivindicación 2 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En otras palabras, D4 no divulga una composición farmacéutica o un kit de partes que comprenda específicamente el compuesto I o la cantidad de 20 mg. Por lo tanto, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con las condiciones establecidas en la Guía de la SIC para las invenciones de selección y su novedad debería, por consiguiente, ser reconocida por el Despacho”.

Esta Oficina responde que en la página 198 del capítulo descriptivo de D4 (NC2021/0011261), se divulga la realización 228, que corresponde al 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, por lo tanto, es bastante confuso cuando el solicitante menciona que la realización 228 corresponde a una reivindicación de producto. Ahora bien, con respecto a la divulgación de la realización 228 que es el compuesto, este ya está divulgado como componente de la composición reclamada. Se reitera de esta manera que se realiza una única selección de una lista (de 20 mg del compuesto I, que se seleccionan del intervalo de 10 mg a 1500 mg del compuesto I, divulgado en D4). De esta manera el documento D4 afecta la novedad de la solicitud.

En cambio, la realización 228 describe de manera específica el compuesto incluido en la composición farmacéutica de la realización 269 (Pág. 205, líneas 24 y 25, así como en la página 38, Párr. [00072]. Este compuesto también está presente en composiciones farmacéuticas separadas, en combinación con otros ingredientes activos adicionales (por ejemplo, el compuesto II, III o IV o su sal farmacéuticamente aceptable o un derivado deuterado de tal compuesto o sal).

En consecuencia, 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, que corresponde al compuesto de fórmula (I) incluido en la composición reclamada, así como el kit de partes que además

Resolución N° 9704

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

comprende los compuestos II y III o III-d, están completamente divulgados en el documento D4.

Esta Oficina reitera que, dado que tanto la composición que incluye el compuesto de fórmula (I) como el kit de partes que lo acompaña —junto con 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 N-[2,4-bis(1,1-dimetiletil)-5-hidroxifenil]-1,4-dihidro-4-oxoquinolina-3-carboxamida, así como su derivado deuterado— ya están divulgados en D4 (incluyendo las cantidades mencionadas en la presente solicitud), la única selección que se realiza en esta solicitud es la cantidad de 20 mg, elegida dentro de un rango previamente divulgado de 10 mg a 1500 mg.

Por lo tanto, no se está seleccionando el compuesto I de una lista, ya que este se encuentra completamente divulgado en la realización 228.

El solicitante agrega 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 Australia, Baréin, Chile, Europa, Israel”.

Se le recuerda al solicitante que, pese a que la solicitud haya sido concedida en otras jurisdicciones, al ser un privilegio otorgado en cada país, prevalece la independencia de la Oficina de Patentes en cuanto al estudio de sus solicitudes, razón por la cual las concesiones extranjeras nombradas por el solicitante no son vinculantes para el estudio de la materia reivindicada en la solicitud.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0007447 el 21 de marzo de 2025 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “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 DIMETIL2Λ6-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 AGENTES MODULADORES DE CFTR ADICIONALES”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la 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:

Ref. Expediente N° NC2021/0007447

“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 DIMETIL2Λ6-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 AGENTES MODULADORES DE CFTR ADICIONALES”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiendo 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 16 de febrero de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.02.16
12:08:09 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.